HEMOCHRON® Jr. *Signature+* CE

Whole Blood Microcoagulation System

Benutzerhandbuch

Deutsch

INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK....2
ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG....2
FUNKTIONSPRINZIP....3
BESCHREIBUNG....4
HINWEISSCHILD....9
TECHNISCHE DATEN....10
VORBEREITEN DES GERÄTS....11
STARTEN DES GERÄTS....15
AUSFÜHREN EINES TESTS....16
QUALITÄTSKONTROLLE....22
VORSICHTSMASSNAHMEN....25
EINSCHRÄNKUNGEN....25
ERGEBNISVERWALTUNG....26
CONFIGURATION MANAGER....29
PFLEGE DER MASTER-DATEI....45
CONFIGURATION MANAGER-DIENSTPROGRAMME....47
FEHLERBESEITIGUNG....52
SERVICE UND WARTUNG....56
SICHERHEITSSTANDARDS....57
INDEX....58

Dieses Handbuch wurde von der International Technidyne Corporation (ITC) zur Verwendung mit dem HEMOCHRON Jr. *Signature+* Whole Blood Microcoagulation System veröffentlicht.

Fragen oder Kommentare hinsichtlich des Inhalts dieses Handbuchs können an die auf der Rückseite dieses Handbuchs angegebene Adresse oder an Ihre ITC-Niederlassung gerichtet werden.

HEMOCHRON® ist eine eingetragene Marke der ITC.

ReportMaker™ ist eine Marke der ITC.

Celite® ist eine eingetragene Marke der Celite Corporation. Microsoft® und Windows® sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation.

©2000, 2001, 2002, 2003, 2004. Dieses Dokument unterliegt dem Copyright der ITC und darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung weder kopiert noch in irgendeiner Form reproduziert werden. ITC behält sich das Recht vor, technische Verbesserungen an diesem Gerät und an der Dokumentation ohne vorherige Ankündigung als Teil eines fortlaufenden Programms der Produktentwicklung vorzunehmen.

VERWENDUNGSZWECK

Das HEMOCHRON Jr. *Signature+* Whole Blood Microcoagulation System ist ein batteriebetriebenes Handgerät, das einzelne Point-of-Care-Gerinnungstests mit frischem oder zitriertem Vollblut ausführt. Zu diesen Test gehören: Aktivierte Gerinnungszeit (ACT+ und ACT-LR), aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT und APTT Citrat) und Prothrombinzeit (PT und PT Citrat). Das System ist für die Verwendung von Testküvetten vorgesehen, die bei ITC erhältlich sind.

Das Gerät umfasst Funktionen für das Datenmanagement. Zu diesen Funktionen gehören das Speichern von bis zu 400 Patientenergebnissen und 400 Qualitätskontrollergebnissen, das Zuweisen von Qualitätskontrollstufen, das Kennzeichnen von Tests mit Datums- und Zeitangaben, die Eingabe von Patienten- und/oder Benutzer-IDs und das Drucken von Ergebnissen.

Die HEMOCHRON *Configuration Manager* Software ist im Lieferumfang enthalten. Mit Hilfe dieser Software kann der Benutzer einen PC mit einem Gerät verbinden und über die schnelle und benutzerfreundlicher Microsoft® Windows® Benutzeroberfläche Systemkonfigurationsfunktionen ausführen. Die separat erhältliche HEMOCHRON *ReportMaker*™ Software ermöglicht dem Benutzer, einen PC mit einem Gerät zu verbinden und unterschiedliche Datenmanagements- und Datenberichtsfunktionen auszuführen.

Zur *In-vitro*-Diagnose.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die zu einer Blutgerinnselbildung führenden Ereignisse werden in der Koagulationstheorie in zwei interaktive Gerinnungskaskaden eingeteilt, die als **intrinsische** und **extrinsische** Wege bezeichnet werden.

Die an diesen Wegen beteiligten Gerinnungsfaktoren sind von I bis V und VII bis XIII nummeriert. Der intrinsische Weg beginnt mit der Kontaktaktivierung von Faktor XII und resultiert, über die Interaktion mehrerer Koagulationsfaktoren, in der Umwandlung von löslichem Fibrinogen in unlösliche Fibrinstränge. Der extrinsische Weg wird über die Interaktion von Gewebefaktor mit Faktor VII initiiert. Thrombozyten, wichtige Cofaktoren in dieser Reaktion, stellen die Plättchen-Phospholipid-Oberfläche (PF3) zur Verfügung, auf der die Koagulationsreaktionen stattfinden.

Heparin wird zur Erhaltung der Hämostase während Herzoperationen und perkutanen koronaren Interventionen (PCI) verwendet. Seine Verabreichung kann jedoch für den Patienten ein signifikantes Risiko darstellen, da die Heparinempfindlichkeit bei einzelnen Patienten bis um das 12fache variieren kann. Eine Heparin-Überdosierung kann zu gefährlichen Blutungen und eine Unterdosierung kann zu Thrombosen führen. Deshalb ist eine Überwachung der Heparintherapie entscheidend für die Vermeidung dieser zwei unerwünschten Nebeneffekte.

Die Bestimmung der aktivierten Gerinnungszeit (ACT+ und ACT-LR), der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT und APTT Citrat) und der Prothrombinzeit (PT und PT Citrat) stellen allgemeine Gerinnungs-Screeningtests dar, die zur Messung der Funktionalität der Koagulationskaskaden dienen. Der ACT-Test ist die bevorzugte Methode zur Überwachung der Heparintherapie bei Herzoperationen und PCI. Frisches Vollblut wird einem Aktivator (Celite®, Siliziumdioxid, Kaolin oder Glaspartikel) hinzugefügt und anschließend wird die Zeit bis zur Gerinnselbildung gemessen. Der jeweils verwendete Aktivator beeinflusst den Grad der Verlängerung der ACT für eine gegebene Heparindosis.

Der HEMOCHRON Jr. ACT+ Test verwendet eine Mischung aus Silizium, Kaolin und Phospholipiden als Aktivator und stellt damit eine schnelle und hoch sensitive Alternative zu vorhandenen ACT-Tests bereit. Dieser Test weist bei Heparinkonzentrationen zwischen 1,0 und 6,0 Heparin-Einheiten/ml Blut Linearität auf und wird durch eine Hochdosis- Aprotinin-Therapie nicht beeinträchtigt.

Der HEMOCHRON Jr. ACT-LR Test verwendet einen Celite-Aktivator wegen dessen hervorragender Heparinempfindlichkeit. Der Test weist bei Heparinkonzentrationen bis zu 2,5 Heparin-Einheiten/ml Blut Linearität auf. Der Test ist nicht für die Verwendung in der Aprotinin-Therapie vorgesehen.

Der HEMOCHRON Jr. APTT Test misst den intrinsischen Gerinnungsweg und umfasst alle Gerinnungsfaktoren außer VII und III (Gewebefaktor). Der APTT-Test verbessert den PTT-Test durch die Verwendung einer kontaktaktivierenden Substanz, welche die Aktivierung des Faktors XII standardisiert und dadurch eine präzisere Überwachung niedriger Heparinmengen gewährleistet. Der HEMOCHRON Jr. APTT Test wurde für eine optimale Heparinempfindlichkeit bei Heparinkonzentrationen von bis zu 1,5 Heparin-Einheiten/ml Blut entwickelt.

Der HEMOCHRON Jr. APTT Citrat Test führt dieselben Messungen wie der APTT-Test unter Verwendung einer zitrierten Vollblutprobe durch.

Der HEMOCHRON Jr. PT Test misst den extrinsischen Gerinnungsweg und reagiert auf die Koagulationsfaktoren VII, X, V, II und Fibrinogen. Der PT-Test kann bei Patienten mit Lebererkrankungen oder Vitamin-K-Mangel abnormal ausfallen. Der Test wird allgemein zur Überwachung der oralen Antikoagulanzien-Therapie verwendet. Der PT-Test ist ein standardisiertes Testsystem, das ein hoch empfindliches Thromboplastin verwendet und eine erhöhte Spezifität und Sensitivität bietet.

Der HEMOCHRON Jr. PT Citrat Test führt dieselben Messungen wie der PT-Test unter Verwendung einer zitrierten Vollblutprobe durch.

FUNKTIONSPRINZIP

Das HEMOCHRON Jr. *Signature+* Whole Blood Microcoagulation System bietet viele Eigenschaften, die einfache Bedienung und hohe Zuverlässigkeit gewährleisten: ein patentiertes Systems zur Gerinnselerkennung, ein Datenspeichermodul, Schnittstellen für einen Labor-Computer und/oder Drucker und eine optimierte Benutzeroberfläche.

Das System ermittelt Vollblut-Gerinnungszeiten mit Hilfe von HEMOCHRON Jr. Einmal-Küvetten. Jede Küvette enthält alle für den jeweiligen Test erforderlichen Reagenzien.

Der Benutzer setzt eine Küvette für den Test in das Gerät und gibt anschließend ggf. Informationen zur Probe ein. Wenn die Küvette auf 37 °C ±1,0 °C aufgewärmt wurde, weist ein Signalton darauf hin, dass eine Blutprobe in die Küvette gegeben und der Test gestartet werden kann.

Anschließend gibt der Benutzer einen Tropfen Blut in die Probenmulde der Küvette und drückt die Taste **START**. Das Gerät misst die erforderliche Menge Blut ab und überträgt es automatisch in den Testkanal der Küvette, wo es mit den Reagenzien vermischt wird. Der für den Test nicht benötigte Rest der Blutprobe wird automatisch aus der Probenmulde abgesaugt und in einen abgeschlossenen Abfallbehälter auf der Küvette übertragen.

Nach dem Vermischen mit dem Reagenz wird die Probe in dem Testkanal mit einer vorgegebenen Geschwindigkeit hin- und herbewegt und auf Gerinnselbildung überwacht. Während des Tests wird der Testkanal auf einer Temperatur von 37 °C ± 1,0 °C gehalten.

Die Geschwindigkeit der Probenbewegung wird durch eine Reihe von auf den Testkanal ausgerichteten optischen LED-Detektoren überwacht. Wenn das Blut gerinnt, wird der Fluss der Blutprobe innerhalb des Testkanals behindert, wodurch die Flussgeschwindigkeit zwischen den optischen Detektoren reduziert wird.

Diese Reduzierung der Flussgeschwindigkeit bis unterhalb eines vorher festgelegten Werts zeigt dem Gerät an, dass eine Gerinnselbildung stattgefunden hat. Wenn sich ein Gerinnsel bildet, zeigt das Gerät durch einen akustischen Signalton das Testende an. Ein interner Timer misst die zwischen Testbeginn und Gerinnselbildung verstrichene Zeit. Die Vollblut-Gerinnungszeit wird während des Tests in Sekunden angezeigt.

APTT- und APTT-Citrat-Ergebnisse werden als Plasma-Äquivalentwerte (PE) und PT- und PT-Citrat-Ergebnisse als Internationale normalisierte Ratio (INR) und PE-Werte angezeigt. ACT+ und ACT-LR-Ergebnisse werden als Celite-ACT-äquivalente Zeit angezeigt.

Die Ergebnisse werden so lange angezeigt, wie die Küvette im Gerät verbleibt.

Das Ergebnis kann automatisch zusammen mit Datum und Uhrzeit der Testausführung, Patienten-ID und Benutzer-ID (sofern eingegeben) ausgedruckt werden. Zudem wird das Ergebnis in einer internen Datenbank gespeichert. In der Datenbank können bis zu 400 Ergebnisse von Patiententests und 400 Ergebnisse von Qualitätskontrolltests zum späteren Drucken oder Herunterladen gespeichert werden.

Die einzelnen HEMOCHRON Jr. *Signature+* Geräte können speziell so eingestellt werden, dass nach Ablauf eines bestimmten Zeitraums bestimmte Qualitätskontrolltests ausgeführt werden müssen. Die Geräte können außerdem so konfiguriert werden, dass nur autorisierte Personen das System bedienen können und/oder dass die Benutzer bestimmte Funktionen, z. B. das Löschen von Testergebnissen aus der Datenbank, nicht ausführen können. Diese und andere Konfigurationsoptionen werden mit Hilfe der HEMOCHRON *Configuration Manager* Software auf einem PC eingegeben.

Definitionen und Begriffe

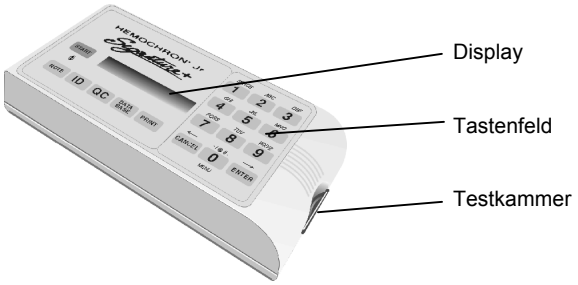
Die folgenden Akronyme und Abkürzungen werden in diesem Benutzerhandbuch, den Geräteanzeigen und den Ausdrucken verwendet:

ACT	Aktivierte Gerinnungszeit
APTT	Aktivierte partielle Thromboplastinzeit
DB	Datenbank
EQC	Kartusche zur elektronischen Qualitätskontrolle
INR	Internationale normalisierte Ratio
LQC	Flüssige Qualitätskontrolle
OID	Identifikationsnummer des Benutzers
PID	Identifikationsnummer des Patienten
PIN	Persönliche Identifikationsnummer des Benutzers
POCC	Point-of-Care-Koordinator
PT	Prothrombinzeit
QC	Qualitätskontrolle
TQC	Kartusche zur Temperaturkontrolle

BESCHREIBUNG

Das HEMOCHRON Jr. *Signature+* Gerät ist ein Handgerät. Es enthält eine **Testkammer**, in der eine Testküvette auf die erforderliche Temperatur erwärmt wird, und führt alle Vorgänge zur Ermittlung der Gerinnungszeit einer Vollblutprobe ausgeführt werden, nachdem diese in die Testküvette gefüllt und der Test vom Bediener gestartet wurde.

Die Bedienungsanleitungen werden auf dem **Display** angezeigt und der Benutzer gibt die Befehle und Informationen mit Hilfe des **Tastenfelds** ein. Die Testergebnisse werden nach Testende auf dem Display angezeigt und zum Drucken oder Herunterladen im Systemspeicher gespeichert.

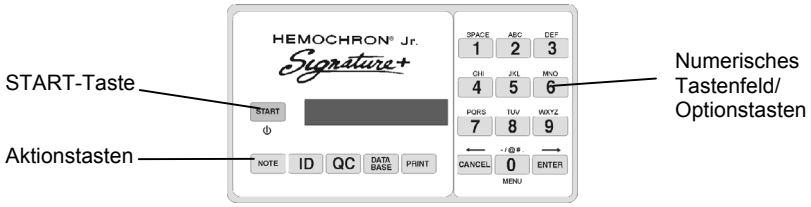


Tastenfeld

Die Frontplatte enthält ein Tastenfeld mit verschiedenen Aktionstasten sowie einem numerischen Tastenfeld. Mit Hilfe dieses Tastenfeld wählt der Benutzer einen Befehl aus oder gibt Informationen ein.

Mit den **Aktionstasten** werden der Tastenbezeichnung entsprechende Befehlsmenüs aufgerufen. Die Taste **PRINT** ruft beispielsweise Druckbefehle auf. Mit den Tasten des **numerischen Tastenfelds** (**Optionstasten**) werden Zahlen für IDs oder für die Auswahl von Befehlen eingegeben.

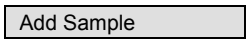
Hinweis: *Die Taste **0** (Null) wird sowohl als Zahlentaste als auch als Aktionstaste verwendet.*



Taste	Zweck
START	Startet das Gerät oder schaltet es aus.
	Startet einen Test, nachdem die Testküvette eine Temperatur von 37 ±1,0 °C erreicht hat und die Probe eingefüllt wurde.
NOTE	(Anmerkung) Wählt eine laborspezifische Anmerkung (aus neun über HEMOCHRON *Configuration Manager* programmierten Optionen) für die Eingabe in den Datensatz für den aktuellen Test aus.
ID	Eingabe einer Patienten- oder Benutzer-ID.
QC	(Qualitätskontrolle) Zur Angabe der Kontrollstufe der jeweiligen Kontrollprobe (1 = normal, 2 = abnormal)
	Bei Qualitätskontrolle-Sperren: Zeigt an, wieviel Zeit noch verbleibt, bevor ein Qualitätskontrolltest für einen bestimmten Test erfolgreich ausgeführt werden muss.
DATABASE	(Datenbank) Anzeige der Anzahl der aktuell im Gerät gespeicherten Patienten- oder QC-Testergebnisse sowie die Anzahl der Testergebnisse an, die zusätzlich gespeichert werden können.
	Anzeige der Ergebnisse der letzten 100 Patienten- oder QC-Tests.
	Löschen von Patienten- oder QC-Datensätzen.
PRINT	(Drucken) Drucken der Ergebnisse des letzten Tests, der Patientendatenbank oder der Qualitätskontrolldatenbank auf einem externen Drucker.
	Überprüfung des Druckers.
	Eingabe einer benutzerdefinierten Überschrift.
	Drucken von Gerätesysteminformationen.
0	(Nulltaste)Anzeige des Hauptmenüs (sofern keine Tests ausgeführt werden und kein Menü aktiv ist).
0 bis 9	Auswahl einer Menüoption.
	Eingabe numerischer Informationen (z. B. Patienten-ID, Benutzer-ID oder Datums- und Zeitangaben).
CANCEL	(Abbrechen) Abbruch eines Vorgangs und Rückkehr zum vorherigen Zustand.
ENTER	Bestätigung der Eingabe numerischer Informationen (z. B. Patienten-ID, Benutzer-ID oder Datums- und Zeitangaben).

Anzeigefeld

Das Gerät kommuniziert mit dem Bediener über das Anzeigefeld. So wird beispielsweise abwechselnd ADD SAMPLE und PRESS START angezeigt, wenn eine Testküvette eine Temperatur von 37 ±1,0 °C erreicht hat:

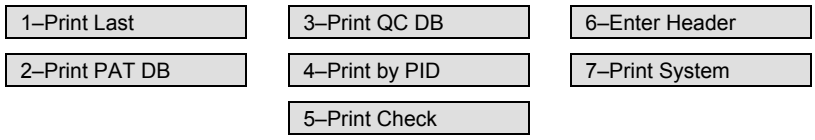


Das Anzeigefeld ist beleuchtet, damit es bei schwachem Licht besser gelesen werden kann. Um während des Batteriebetriebs Strom zu sparen, wird das Anzeigefeld nicht beleuchtet, wenn die Testmulde leer ist oder wenn ein Test ausgeführt wird. Das Anzeigefeld wird kurzzeitig beleuchtet, nachdem eine Taste gedrückt wurde oder wenn die Ergebnisse eines abgeschlossenen Test angezeigt werden. Während ein Test ausgeführt wird, kann das Anzeigefeld durch Drücken der Taste **CANCEL** oder **ENTER** oder einer beliebigen Zahlentaste kurzzeitig beleuchtet werden.

Menüs

Mit Hilfe der Aktionstasten können die unterschiedlichen Befehle für den Betrieb und das Konfigurieren des System aufgerufen werden. Ein Menü wird durch Drücken der entsprechenden Aktionstaste aufgerufen. Mit der Taste **PRINT** wird beispielsweise der Titel des Druckmenüs aufgerufen:

Die einzelnen Befehle in einem Menü werden durch erneutes Drücken der entsprechenden Aktionstaste (oder der Taste Null) angezeigt. Wenn beispielsweise das Menü „PRINT“ angezeigt wird, können durch Drücken der Taste **PRINT** oder **0** die Befehle im Menü „PRINT“ abgerollt werden:



Zum Ausführen eines Befehls wird die Taste **ENTER** gedrückt, während der Befehl angezeigt wird, oder die Zahlentaste für die jeweilige Option, wenn das Menü angezeigt wird. Um beispielsweise die QC-Datenbank zu drucken, die Taste **3** drücken, während PRINT MENU (oder ein beliebiger Befehl im Menü „PRINT“) angezeigt wird:

Im Folgenden sind die Befehle aufgeführt, die bei mehrmaligem Drücken einer Aktionstaste angezeigt werden:

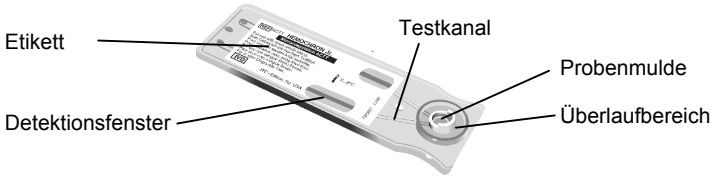
Menü	Aktionstaste	Befehle	
Note (Anmerkung)	**NOTE**	(Erster) (Zweiter)	Enter Note# Vordefinierte Anmerkungen **1** bis **9**
ID SELECTS (ID-AUSWAHL)	**ID**	(Erster) (Zweiter)	ID SELECTS 1–Enter PID 2–Enter PID
QC SELECTS (QC-AUSWAHL)	**QC**	(Erster) (Zweiter)	QC SELECTS 1–QC Normal 2–QC Abnormal 3–Patient Result 4–QC Status
DB SELECTS (DB-AUSWAHL)	**DATABASE**	(Erster) (Zweiter)	DB SELECTS 1–Pat DB Totals 2–QC DB Totals 3–Pat DB Erase 4–QC DB Erase 5–Display Pat DB 6–Display QC DB
PRINT MENU (MENÜ DRUCKEN)	**PRINT**	(Erster) (Zweiter)	PRINT MENU 1–Print Last 2–Print Pat DB 3–Print QC DB 4–Print by PID 5–Print Check 6–Enter Header 7–Print System
MAIN MENU (HAUPTMENÜ)	**0 (Null)**	(Erster) (Zweiter)	MAIN MENU 1–Power Level 2–System Time 3–System Date 4–Shutdown 5–System Info

Ausschalten des Geräts

Um das HEMOCHRON Jr. *Signature+* auszuschalten, rufen Sie durch Drücken von **0** (Null) das Hauptmenü auf und drücken Sie dann **4**. Alternativ kann die **START**-Taste gedrückt und vier Sekunden gedrückt gehalten werden. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, schaltet es sich automatisch nach fünf Minuten selbst aus.

Testküvetten

Die Tests werden mit HEMOCHRON Jr. Einmal-Testküvetten ausgeführt. Jede Testküvette ist mit einem **Etikett** versehen und enthält eine **Probenmulde**, einen **Testkanal**, der die Reagenzien enthält, einen abgeschlossenen **Abfallbehälter** und zwei optische **Detektionsfenster**.



Das Küvettenetikett kann sowohl vom Benutzer als auch vom Gerät gelesen werden. Wenn der Benutzer die Küvette in die Testkammer setzt, wird der aktuelle Test automatisch vom Gerät gelesen und zur Bestätigung angezeigt. Wenn die Küvette auf 37 °C ±1,0 °C aufgewärmt wurde, zeigt das Gerät ADD SAMPLE und PRESS START an, worauf der Bediener einen Tropfen Blut in die Probenmulde gibt und den Test durch Drücken der Taste **START** beginnt.

> ***Hinweis****: Anweisungen zur Lagerung und Handhabung der HEMOCHRON Jr. Testküvetten finden Sie in der Packungsbeilage.*

Eigenschaften

Das HEMOCHRON Jr. *Signature+* weist eine Reihe von Leistungs- und praktischen Eigenschaften auf. Diese sind im Folgenden zusammengefasst:

- Das System ist tragbar und damit bettseitig einsetzbar.
- Frisches Vollblut oder zitriertes Vollblut kann verwendet werden (je nach Test).
- Es ist nur ein Tropfen Blut erforderlich.
- Die Ergebnisse sind nach wenigen Minuten verfügbar.
- Die Ergebnisse werden jeweils als Vollblut, Plasma-Äquivalent, Celite-Äquivalent in Sekunden oder INR angezeigt.
- Der Testtyp wird automatisch von der Küvette abgelesen.
- Die Testergebnisse werden automatisch mit Datum und Uhrzeit gekennzeichnet.
- Ergebnisse von 400 Patienten- und 400 QC-Tests können gespeichert werden.
- Die gespeicherten Ergebnisse können auf einen PC herunter geladen und/oder gedruckt werden.
- Die gespeicherten Ergebnisse können nach Patienten-ID durchsucht werden.
- Das Gerät führt automatisch Selbsttests durch.
- Der Gerätebetrieb wird mit Hilfe von EQC-Küvetten (EQC = Electronic Quality Control, dtsch.: elektronische Qualitätskontrolle) zweistufig geprüft.
- Die Temperatur der Testkammer kann außerdem mit Hilfe einer Küvette für die Temperaturkontrolle geprüft werden.
- Das Anzeigefeld wird zur besseren Sicht bei gedämpften Licht beleuchtet.
- Bei niedriger Batteriespannung wird der Benutzer gewarnt.
- Es kann ein optionaler Drucker angeschlossen werden.
- Das System kann mit Hilfe eines PC und der HEMOCHRON *Configuration Manager* Software kundenspezifisch angepasst werden.
- Mit Hilfe von Benutzeranmerkungen können den Testergebnissen zusätzliche Informationen beigefügt werden
- Mit Hilfe eines PC und der HEMOCHRON *ReportMaker* Software können Patienten-/Qualitätskontrolle-Testberichte erstellt werden

HINWEISSCHILD

Ein Hinweisschild an der Rückseite des HEMOCHRON Jr. *Signature+* Geräts weist den Benutzer auf Begleitdokumente hin:

Vor Inbetriebnahme des HEMOCHRON Jr. *Signature+* Geräts muss sich der Anwender gründlich mit dem Inhalt des *Benutzerhandbuchs* vertraut machen

Vorsicht bei der Handhabung und beim Öffnen der Verpackung.

Gerätesperren

Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass nur autorisierte Benutzer es verwenden können und/oder dass das Gerät nur verwendet werden kann, wenn der festgelegte Qualitätskontrolle-Test ausgeführt wurde. Wenn eine oder mehrere dieser Sperren aktiviert sind, werden die Sperren vor allen anderen Gerätefunktionen ausgeführt.

Vorwärmen

Nach erfolgreicher Kontrolle der Sperrfunktion wird die Küvette automatisch auf 37 °C ±1,0 °C vorgewärmt, sobald sie in die Testkammer gesetzt wurde. Wenn das Vorwärmen abgeschlossen ist, gibt das Gerät einen kurzen Signalton ab.

Automatische Unterbrechung

Um genaue Testergebnisse sicherzustellen, wird die Inkubation einer Küvette automatisch gestoppt, wenn die Taste **START** nicht innerhalb von fünf Minuten nach Anzeige von ADD SAMPLE und PRESS START gedrückt wird.

Testabbruch

Wenn innerhalb der testspezifischen, voreingestellten Zeit keine Gerinnselbildung festgestellt wird, wird der Test abgebrochen und der Betrieb der Testkammer wird automatisch gestoppt.

> ***Hinweis**: Ergebnisse, die die auf der Packungsbeilage für einen Test angegebene Zeit überschreiten, liegen außerhalb des Sensivitätsbereichs des Tests. Diese Tests sollten sofort wiederholt werden und, wenn bestätigt, als außerhalb des maximal zulässigen Sensitivitätsbereichs angegeben werden.*

TECHNISCHE DATEN

Im Folgenden sind die technischen Daten für das HEMOCHRON Jr. *Signature+* Whole Blood Microcoagulation System aufgeführt.

Maße und Gewicht

Tiefe	9 cm
Breite	19 cm
Höhe	5 cm
Gewicht	0,60 kg

Leistungsmerkmale

Testgenauigkeit	≤ 10 % Var.koeff.

Betrieb

Testkammer	1
Zeitmessbereich	0 bis 1005 Sekunden
Inkubationstemperatur	37 °C ±1,0 °C
Inkubations-Vorwärmzeit	30 bis 90 Sekunden
Betriebszeit bei voller Ladung	2 bis 3 Stunden (min.)
Lebenszeit des Akkus	500 Ladevorgänge
Akku-Typ	Nickelmetallhydrid
Durchsatzleistung	49 Testzyklen (bei 150 Sek. pro Test)
(Volle Ladung)	17 Testzyklen (> 500 Sek. pro Test)
Betriebsbedingungen	15 °C bis 30 °C

AC/DC-Netzmodul

USA/Kanada	
Eingangsleistung	*120 VAC, 60 Hz, 35 VA*
Ausgangsleistung	*9,0 VDC, 1,38 A (max.)*
Europa	
Eingangsleistung	*230 VAC, 50 Hz, 30 VA*
Ausgangsleistung	*9,0 VDC, 1,15 A (max.)*
Japan	
Eingangsleistung	*100 VAC, 50/60 Hz, 40 VA*
Ausgangsleistung	*9,0 VDC, 1,3 A (max.)*

Kalibration

Das *Signature+* Gerät wird im Werk kalibriert, um alle Funktionen zu prüfen und zu verifizieren. Das Gerät ist außerdem selbstkalibrierend, und alle Gerätefunktionen werden während eines Testdurchgangs kontinuierlich von der Gerätesoftware überwacht und verifiziert. Das Gerät erfordert keinerlei zusätzliche Kalibrierung seitens des Benutzers.

VORBEREITEN DES GERÄTS

Auspacken und Inspektion

***Hinweis**: Beim Auspacken jedes Teil auf Beschädigung untersuchen. Falls Sie einen Schaden feststellen, kontaktieren Sie umgehend die Versandfirma oder die Kundendienstvertretung.*

1. Alle Schutzverpackungen vom Gerät entfernen.
2. Untersuchen Sie das Verpackungsmaterial, um sicherzustellen, dass das Netzteil, die Verbindungskabel oder andere Teile bereits entnommen wurden. Die im Packungsumfang enthaltenen Materialien sind im Folgenden aufgeführt.

   ***Hinweis**: Das Verpackungsmaterial nicht wegwerfen.*

Gelieferte Materialien

Artikel	Menge
HEMOCHRON Jr. *Signature+* Microcoagulation Gerät	1
PC-Kabel (ITC Teile-Nr. HJ7405; siehe *Anschließen eines Computers oder Druckers* auf der folgenden Seite)	1
AC/DC-Netzmodul (siehe Anmerkung unten)	1
USA/Kanada (ITC Teile-Nr. HJ7353)	
Europa (ITC Teile-Nr. HJ7436)	
Japan (ITC Teile-Nr. HJ7409)	
Kartuschen zur elektronischen Systemprüfung (EQC)	2
Kartusche zur Temperaturkontrolle (TQC)	1
Benutzerhandbuch	1
HEMOCHRON *Configuration Manager,* CD	1

Nicht im Lieferumfang enthaltene erforderliche Materialien

Artikel	Menge
HEMOCHRON Jr. Testküvetten	Nach Bedarf
HEMOCHRON Jr. Qualitätskontrollprodukte	Nach Bedarf

Optionale Materialien

Artikel	Menge
HEMOCHRON Jr. PKIT (Drucker-Kit)	1
HEMOCHRON Jr. PCKIT (PC-Anschlusskabel)	1
HEMOCHRON Jr. CBL-SIG (Anschlusskabel für seriellen Drucker)	1
HEMOCHRON *ReportMaker* 4.0 oder höher, CD (Datenmanagement-Software)	1

***Hinweis:** Das gelieferte AC/DC-Netzmodul ist das jeweils richtige für das Land, in das das HEMOCHRON Jr. Signature+ Gerät geliefert wird. Ein AC-Netzkabel ist im Lieferumfang des europäischen AC/DC-Netzmoduls (ITC Teile-Nr. HJ7436) nicht enthalten.*

Aufladen der Batterie

Die Batterie des Systems muss vor Verwendung des Systems aufgeladen werden.

1. Schließen Sie das AC/DC-Netzmodul an eine Netzsteckdose an.

   ***Vorsicht**: Vergewissern Sie sich, dass die im Labor verwendete Netzspannung mit der für das AC/DC-Netzmodul erforderlichen Eingangsspannung übereinstimmt.*

2. Schließen Sie das AC/DC-Netzmodulkabel an die Buchse an der Seite des Geräts an.
3. Lassen Sie die Batterie mindestens 16 Stunden aufladen.

   ***Hinweis**: Das AC/DC-Netzmodul kann unbegrenzt angeschlossen bleiben.*

Batteriewarnung

Wenn die Batteriespannung unter einen festgelegten Wert fällt, wird periodisch die Meldung CHARGE BATTERY angezeigt. Wenn die Batterie vollständig leer ist und zum Ausführen weiterer Tests nicht mehr verwendet werden kann, wird die Meldung BATTERY DEAD angezeigt. Bis die Batterie neu geladen ist, muss das AC/DC-Netzmodul für weitere Tests verwendet werden.

Überprüfen der Batterie

Drücken Sie **START** , um das Gerät einzuschalten.

1. Drücken Sie **0** (Null), um das Hauptmenü aufzurufen:

MAIN MENU

2. Drücken Sie **1**. Der Batteriestatus wird angezeigt:

BAT-OK 9.0V

   ***Hinweis**: Der Batteriestatus wird als OK, LOW (niedrig) oder Weak (schwach) angezeigt.*

3. Drücken Sie **CANCEL**, um zum Normalbetrieb zurückzukehren.

Einstellen von Systemuhrzeit und Datum

Uhrzeit und Datum eines Testdurchgangs werden zusammen mit den Testergebnissen gespeichert. Systemuhrzeit und Datum können vom Benutzer zurückgesetzt werden, solange sich das System in keinem Sperrzustand befindet und Uhrzeit und Datum nicht dauerhaft gesperrt sind (siehe Abschnitt *Configuration Manager* auf Seite 29).

***Hinweis**: Wenn das Gerät länger ausgeschaltet war oder die Batterie sehr schwach ist, wird der Benutzer aufgefordert, Uhrzeit und Datum einzugeben oder deren Richtigkeit zu bestätigen.*

So stellen Sie die Systemuhrzeit ein:

1. Drücken Sie **START**, um das Gerät einzuschalten.
2. Drücken Sie **0** (Null), um das Hauptmenü aufzurufen:

MAIN MENU

3. Drücken Sie **2**, um die Uhrzeit anzuzeigen:

TIME: 8:26

4. Geben Sie die neue Uhrzeit mit Hilfe der Zahlentasten ein.

   ***Hinweis**: Verwenden Sie das 24-Stunden-Format. Für einstellige Zeitangaben ist eine führende Null erforderlich (z. B. geben Sie 06:30 für 6:30 Uhr ein).*

5. Drücken Sie **ENTER**. DATA STORED wird angezeigt, und der Eintrag wird gespeichert.
6. Drücken Sie **CANCEL**, um zum Normalbetrieb zurückzukehren.

So stellen Sie das Systemdatum ein:

1. Drücken Sie **START**, um das Gerät einzuschalten.
2. Drücken Sie **0** (Null), um das Hauptmenü aufzurufen:

   MAIN MENU

3. Drücken Sie **3**, um das Datum anzuzeigen:

   DATE: 6/01/2004

4. Geben Sie das neue Datum mit Hilfe der Zahlentasten ein.

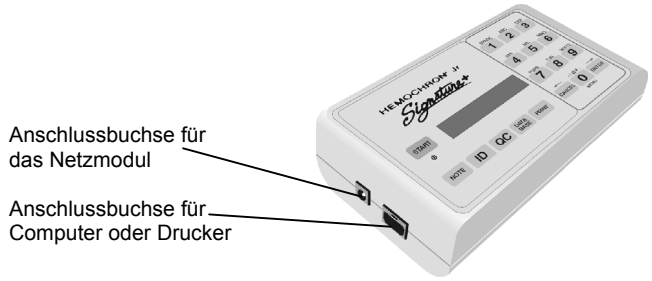
   ***Hinweis**: Sie können das europäische Datumsformat (**TT/MM/JJJJ**) oder das US-Datumsformat (**MM/TT/JJJJ**) verwenden. Für einstellige Datumsangaben ist eine führende Null erforderlich (d. h. geben Sie 06/01/2004 für 01. Juni 2004 ein).*

5. Drücken Sie **ENTER**. DATA STORED wird angezeigt, und der Eintrag wird gespeichert.
6. Drücken Sie **CANCEL**, um zum Normalbetrieb zurückzukehren.

***Hinweis**: Der Zugriff auf das Hauptmenü ist nicht möglich, wenn sich eine Küvette oder eine EQC/TQC-Kartusche im Testschacht befindet. Wenn zum Einschalten des Geräts eine Küvette oder eine EQC/TQC-Kartusche in den Testschacht eingesetzt wurde, muss diese entfernt werden, bevor der Zugriff auf das Hauptmenü erfolgen kann.*

Anschließen eines Computers oder Druckers

Ein IBM-kompatibler Labor-Computer oder ein serieller Drucker (Seiko DPU-414 empfohlen) kann an das System angeschlossen werden. Die Anschlussbuchse für diese Geräte befindet sich an der Seite des Geräts.



So schließen Sie einen Drucker an:

1. Ein Drucker-Anschlusskabel besorgen.

   ***Hinweis**: Das Drucker-Anschlusskabel ist nur im Lieferumfang des optionalen HEMOCHRON Jr. PKIT (Drucker-Kit) enthalten. Ein separates CBL-SIG (Anschlusskabel für seriellen Drucker) kann bei ITC bestellt werden, oder es kann ein Kabel wie im Folgenden beschrieben vorbereitet werden. Wird ein Drucker angeschlossen, so müssen die Datenübertragungsparameter des seriellen Druckers wie folgt eingestellt werden: 9600 Baud, keine Parität, 8 Datenbits und 1 Stoppbit unter Verwendung des Dreidraht-XON/XOFF-Softwareprotokolls. Weitere Informationen zur Druckerkonfiguration sind beim technischen Kundendienst von ITC unter der Rufnummer **+1-732-548-5700** oder per E-Mail, techservices@itcmed.com, erhältlich.*

2. Schließen Sie ein Ende des Kabels an die Anschlussbuchse an der Seite des Geräts an.
3. Schließen Sie das andere Ende des Druckerkabels an den Drucker an.

So schließen Sie einen PC an:

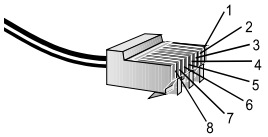
1. Ein Computer-Anschlusskabel besorgen.

   ***Hinweis**: Das Computer-Anschlusskabel ist im Lieferumfang des Geräts enthalten. Ein separates PCKIT (PC-Anschlusskabel) kann bei ITC bestellt werden, oder ein Kabel kann wie im Folgenden beschrieben vorbereitet werden. Anweisungen zur Konfiguration des PC sind auf Anfrage beim technischen Kundendienst von ITC erhältlich.*

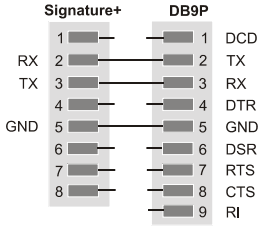
2. Schließen Sie ein Ende des Kabels an die Anschlussbuchse an der Seite des Geräts an.
3. Schließen Sie das andere Ende des Kabels an einen freien seriellen Anschluss am Computer an.

Vorbereiten eines Drucker- oder Computer-Anschlusskabels

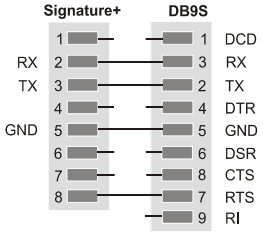
Kabel und Steckverbinder können lokal in einem Elektronikgeschäft erworben werden. Verwenden Sie ein 6- oder 8-poliges modulares RJ45-RJ45-Anschlusskabel (nicht länger als 5 m) und einen RJ45-DB9-Adapter. Die Nummerierung der Stifte in den RJ45-Steckverbindern ist unten abgebildet:



Die Kabelkonfigurationen zum Anschließen eines seriellen Druckers oder eines PC sind im Folgenden abgebildet:



Anschließen des Geräts an den Seiko DPU-414 Drucker mit einem DB9P-Steckverbinder



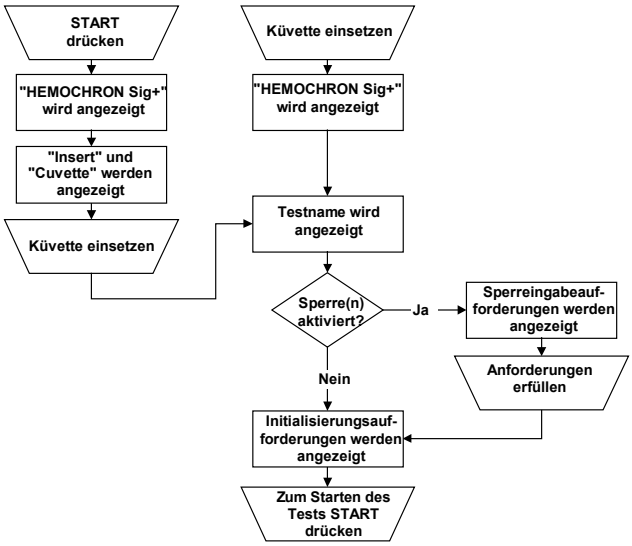
Anschließen des Geräts an einen PC mit einem DB9S-Steckverbinder

STARTEN DES GERÄTS

Zum Einschalten des Geräts die Taste **START** drücken und gedrückt halten oder eine Küvette einsetzen:

***Hinweis**: Die Küvette mit dem Etikett nach oben einsetzen. Die Küvette ganz bis zum Anschlag einschieben. Vor dem Öffnen des Beutels die Küvette auf Zimmertemperatur (15–30 °C) erwärmen lassen. Dies kann bis zu 60 Minuten dauern. Zusätzliche Informationen zur Lagerung und Handhabung der Küvette der entsprechenden Packungsbeilage entnehmen.*

Die nach dem Starten des Geräts angezeigten Aufforderungen sind abhängig davon, ob das Gerät mit Hilfe der Taste **START** oder durch Einsetzen einer Küvette gestartet wurde und ob Sperren aktiviert sind (siehe Abschnitt *Configuration Manager* auf Seite 29):



Wenn zum Einschalten des Geräts eines Testküvette (z. B. PT) eingesetzt wurde, werden die folgenden Meldungen angezeigt:

1) HEMOCHRON Sig+ 3) Priming Pump

2) Test . . . . . PT 4) WARMING……... (scrollt nach rechts)

***Hinweis**: Der Name des Tests für die eingesetzte Küvette wird nach **Test.....** angezeigt. Achten Sie während des Erwärmens der Küvette auf Fehlermeldungen. Weitere Informationen zum Beheben von Fehlermeldungen sind im Abschnitt Fehlerbeseitigung enthalten.*

Wenn die Küvette eine Temperatur von 37 °C ±1,0 °C erreicht hat, gibt das Gerät einen Signalton ab und zeigt abwechselnd die folgenden Meldungen an:

Add Sample . . . . . und . . . . . Press Start

Die Probe kann nun zugegeben werden. Drücken Sie nach Einfüllen der Probe die Taste **START**, um den Test zu beginnen.

AUSFÜHREN EINES TESTS

Die Proben werden standardmäßig als Patientenproben identifiziert. Wenn eine Kontrolle analysiert wird, muss der Probentyp von **patient sample** (Patientenprobe) in **QC Normal** oder **QC Abnormal** geändert werden. Bei einer Patientenprobe entfällt dieser Schritt.

> ***Wichtig**: Wenn für eine Kontrollprobe weder **QC Normal** noch **QC Abnormal** ausgewählt wurde, werden die Kontrollergebnisse als Patientenergebnisse in der Patientendatenbank gespeichert.*

1. Wählen Sie **QC,** um das Menü „QC SELECTS“ aufzurufen:

   QC SELECTS

   ***Hinweis:** Um „QC SELECTS“ wählen zu können, muss sich eine Küvette im Gerät befinden.*

2. Drücken Sie **1**, um die Probe als normale Kontrolle zu identifizieren:

   QC Normal

   Drücken Sie alternativ **2**, um die Probe als abnormale Kontrolle zu identifizieren:

   QC Abnormal

   ***Hinweis**: Sobald das Menü „QC SELECTS“ angezeigt wird, kann der Probentyp durch wiederholtes Drücken von **QC** oder durch Drücken der dem gewünschten Probentyp entsprechenden Zahlentaste ausgewählt werden. Der Probentyp kann entweder vor, während oder nach dem Test festgelegt werden, während sich die Küvette im Gerät befindet (es sei denn, die QC-Sperrfunktionen sind aktiviert). Nach der Auswahl von **QC** werden durch erneutes Drücken der Taste **QC** kurz die QC-Stufe und der aktuelle Test angezeigt.*

   Um das QC-Menü zu verlassen, drücken Sie die Taste CANCEL und halten Sie sie 3 Sekunden lang gedrückt.

   Wichtig: Sobald ein QC-Typ ausgewählt wurde, kann er nicht mehr geändert werden.

   ***Hinweis**: Wenn Fehlermeldungen angezeigt werden, vorhandene Patienten-/QC-Kennzeichnungen nicht ändern. Küvette entfernen und den Test mit einer neuen Küvette wiederholen.*

Für jeden Test kann eine numerische Patienten-ID (PID) und eine Benutzer-ID (OID) eingegeben werden. Die IDs werden zusammen mit den Testergebnissen gespeichert. Falls nicht anders festgelegt, ist die Eingabe einer PID und/oder OID optional (siehe Abschnitt *Configuration Manager* auf Seite 29). Bei der Eingabe einer optionalen PID oder OID kann eine beliebige ID (bis zu neun Zeichen) außer **0** (Null) eingegeben werden.

So geben Sie eine optionale Patienten-ID ein:

1. Wählen Sie **ID**, um das Menü „ID SELECTS“ aufzurufen:

   ***Hinweis**: Um „ID SELECTS“ wählen zu können, muss sich eine Küvette im Gerät befinden.*

2. Drücken Sie **1**, um eine numerische PID einzugeben.

3. Geben Sie die PID mit Hilfe der Zahlentasten ein.

4. Drücken Sie **ENTER**. Das Speichern des Eintrags wird bestätigt.

   ***Hinweis**: Die PID kann jederzeit festgelegt oder geändert werden. Zur Kontrolle der PID ID und anschließend 1, drücken, damit der eingegebene Wert angezeigt wird. Wenn für einen Test keine PID eingegeben wird, wird die PID in der Datenbank als 0 (Null) gespeichert.*

So geben Sie eine optionale Benutzer-ID ein:

1. Wählen Sie **ID**, um das Menü „ID SELECTS“ aufzurufen:

2. Drücken Sie **2**, um eine numerische ID einzugeben.

3. Geben Sie die OID mit Hilfe der Zahlentasten ein.

4. Drücken Sie **ENTER**. Das Speichern des Eintrags wird bestätigt.

   ***Hinweis**: Die OID kann jederzeit festgelegt oder geändert werden. Zur Kontrolle der OID ID und anschließend 2 drücken, damit der eingegebene Wert angezeigt wird. Wenn für einen Test keine OID eingegeben wird, wird die OID in der Datenbank als 0 (Null) gespeichert.*

Eingeben einer erforderlichen PID, OID und/oder PIN

Für das Ausführen eines Tests kann die Eingabe einer Patienten-ID (PID), einer Benutzer-ID (OID) und/oder einer persönlichen Identifikationsnummer (PIN) erforderlich sein (siehe Abschnitt *Configuration Manager* auf Seite 29). Wenn die Eingabe einer oder mehrerer dieser IDs erforderlich ist, werden die entsprechenden Eingabeaufforderungen für die PID, OID und/oder PIN automatisch angezeigt.

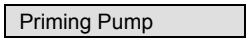
So geben Sie eine erforderliche Patienten-ID ein:

1. Die PID-Eingabeaufforderung wird automatisch angezeigt:

   ***Hinweis**: Wenn PID=… angezeigt wird, kann nach Drücken von **QC** ein QC-Test ausgeführt werden, ohne dass eine PID eingegeben werden muss.*

2. Geben Sie die PID mit Hilfe der Zahlentasten ein.

3. Drücken Sie **ENTER**. Wenn eine gültige Patienten-ID eingegeben wurde, setzt das Gerät seinen Betrieb fort:

   ***Hinweis**: Jede Zahl außer Null (**0**) ist als PID akzeptabel. Die Anzahl der einzugebenden Stellen (von **3** bis **9** oder eine beliebige Anzahl bis zu **9** Stellen bei Angabe von **0**), kann im Configuration Manager festgelegt werden. Wurde eine Zahl zwischen 3 und 9 festgelegt, so muss der Benutzer exakt diese Länge eingeben. Zur Kontrolle der **PID ID** und anschließend **1** drücken, damit der eingegebene Wert angezeigt wird.*

So geben Sie eine erforderliche Benutzer-ID ein:

1. Die OID-Eingabeaufforderung wird automatisch angezeigt:

   OID= _. . . . . .

2. Geben Sie die OID mit Hilfe der Zahlentasten ein.

3. Drücken Sie **ENTER**. Wenn eine gültige OID eingegeben wurde, setzt das Gerät seinen Betrieb fort:

   Priming Pump

   ***Hinweis**: Wenn die Eingabe einer OID erforderlich ist, kann eine beliebige Zahl (von bis zu 9 Stellen) außer Null (**0**) eingegeben werden. Wenn die Eingabe einer gültigen OID verlangt wird, muss eine der in der Benutzertabelle aufgeführten Zahlen (siehe Seite 41) eingegeben werden .*

   *Zur Kontrolle der **OID ID** und anschließend **2** drücken, damit der eingegebene Wert angezeigt wird.*

4. Wenn eine ungültige OID eingegeben wird, wird die Meldung ID IS NOT VALID angezeigt, gefolgt von der OID-Eingabeaufforderung. Das Gerät setzt seinen Betrieb erst nach Eingabe einer gültigen OID fort.

So geben Sie eine erforderliche Benutzer-PIN ein:

1. Die PIN-Eingabeaufforderung wird automatisch angezeigt:

   PIN= _. . . . . .

2. Geben Sie die Benutzer-PIN mit Hilfe der Zahlentasten ein.

   ***Hinweis**: Die Benutzer-PIN wird im Display durch ** dargestellt. Die entsprechende OID wird zusammen mit den Testergebnissen gespeichert und gedruckt.*

3. Drücken Sie **ENTER**. Wenn eine gültige PIN eingegeben wurde, setzt das Gerät seinen Betrieb fort:

   Priming Pump

   ***Hinweis**: Eine akzeptable PIN ist jede in der Benutzertabelle enthaltene Zahl.*

4. Wenn eine ungültige PIN eingegeben wird, wird die Meldung ID IS NOT VALID angezeigt, gefolgt von der PIN-Eingabeaufforderung. Das Gerät setzt seinen Betrieb erst nach Eingabe einer gültigen PIN fort.

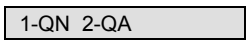
Eingabeaufforderungen für erforderliche Qualitätskontrolltests

Es kann festgelegt werden, dass elektronische Qualitätskontrolltests (EQC) und/oder flüssige Qualitätskontrolltests (LQC) zu bestimmten Intervallen ausgeführt werden müssen (siehe Abschnitt *Configuration Manager* auf Seite 29). Wenn es Zeit für einen vorgeschriebenen QC-Test ist, muss dieser QC-Test erfolgreich abgeschlossen werden, bevor die spezifischen Patiententests ausgeführt werden können. Wenn ein EQC-Test erforderlich ist, können bis zum erfolgreichen Abschluss des EQC-Tests keine Patiententests durchgeführt werden.

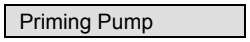
***Hinweis**: Nach Ablauf eines Intervalls für einen erforderlichen QC-Test kann eine bestimmte Anzahl an zusätzlichen Tests (Notfalltests oder „**911 exceptions**“) ausgeführt werden. Nähere Einzelheiten hierzu finden Sie im Abschnitt Configuration Manager.*

So führen Sie einen erforderlichen QC-Test aus:

1. Die Eingabeaufforderung für den erforderlichen QC-Test wird automatisch angezeigt:

2. Geben Sie die erforderliche ID oder PIN ein (bei Aufforderung). Wenn gültige IDs eingegeben wurden, setzt das Gerät seinen Betrieb fort:

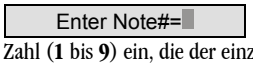
3. Führen Sie den QC-Test entsprechend den angezeigten Eingabeaufforderungen aus. Wenn die Ergebnisse des QC-Test akzeptabel sind, können die betroffenen Patiententests jetzt ausgeführt werden.

Hinzufügen von Anmerkungen

Jedem Datensatz eines Tests können bis zu zwei vom Benutzer ausgewählte Anmerkungen hinzugefügt werden, die zusammen mit dem endgültigen Datensatz ausgedruckt werden. Die Anmerkungen können aus einem Menü mit neun verfügbaren Anmerkungen ausgewählt werden.

***Hinweis**: Informationen zur Eingabe von neuen Anmerkungen in die Anmerkungstabelle finden Sie im Abschnitt Configuration Manager.*

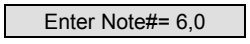
1. Drücken Sie **NOTE**.

2. Geben Sie die Zahl (**1** bis **9**) ein, die der einzugebenden Anmerkung entspricht, oder drücken Sie die Taste **NOTE** wiederholt, bis die gewünschte Anmerkung angezeigt wird. Beispiel:

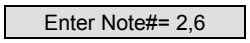
   ***Hinweis**: Wenn für diese Anmerkungsnummer keine Anmerkung vorhanden ist, wird „NOTE NOT USED“ angezeigt.*

3. Drücken Sie **ENTER**. Die Nummer der ausgewählten Anmerkung wird angezeigt:

   ***Hinweis**: Die der ersten Anmerkung entsprechende Nummer wird vor dem Komma angezeigt. Eine **0** (Null) nach dem Komma weist darauf hin, dass eine zweite Anmerkung noch nicht definiert wurde.*

4. (Falls erforderlich) Geben Sie die einer zweiten Anmerkung entsprechende Zahl ein und drücken Sie **ENTER**. Die Nummer für die zweite ausgewählte Anmerkung wird angezeigt:

   ***Hinweis**: Bei Eingabe einer dritten Anmerkung wird die erste Anmerkung (Anmerkung **6** in diesem Beispiel) entfernt. Die aktuell eingegebenen Anmerkungen können durch Eingabe von **0** (Null) für beide Anmerkungen gelöscht werden.*

5. Drücken Sie **CANCEL**, um zum Normalbetrieb zurückzukehren.

Probennahme

Die Blutproben sind nach den Richtlinien des NCCLS-Dokuments H21-2A, „*Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays*“, zu entnehmen.

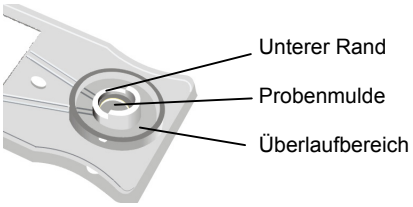
> ***Wichtig**: Die Blutproben müssen auf eine Weise entnommen werden, die eine Kontamination mit Gewebethromboplastin, Dauerinfusionslösungen oder alkoholischer Reinigungslösung unmöglich macht. Unsachgemäß entnommene Proben oder Proben mit sichtbaren Gerinnseln oder Gewebsresten sind zu verwerfen.*
>
> *Zur Blutentnahme mittels Spritze eine Kanüle der Größe 23 Gauge oder größer verwenden. Wird dieselbe Kanüle zur Abgabe von Probenmaterial verwendet, langsam vorgehen, um einer Hämolyse vorzubeugen.*
>
> *Zusätzliche Informationen zur Entnahme und Lagerung von Proben sind der Packungsbeilage der Küvette zu entnehmen.*

Starten des Tests

Nach Abschluss der Initialisierung gibt das Gerät einen Signalton ab, der anzeigt, dass das Gerät zur Probenaufnahme bereit ist. Es wird abwechselnd ADD SAMPLE und PRESS START angezeigt, und die Blutprobe kann in die Küvette gegeben und der Test gestartet werden.

***Hinweis**: Wenn der Test nicht innerhalb von fünf Minuten gestartet wird, erscheint die Meldung START TIMED OUT. Den Test in diesem Fall mit einer neuen Küvette wiederholen.*

1. Geben Sie einen Tropfen Blut in die Probenmulde der Küvette:



***Hinweis**: Die Probenmulde von unten nach oben füllen. Ausreichend Blut hinzugeben, sodass die Probenmulde vollständig bis zum unteren Rand gefüllt wird. Sollte der Meniskus der Blutprobe über den unteren Rand reichen, das überschüssige Blut in den Überlaufbereich drücken. Zum Übertragen des Bluts kann eine entsprechende Nadel verwendet werden.*

2. Drücken Sie die Taste **START**. Die Zeit bis zur Gerinnung wird in Sekunden angezeigt.

   ***Hinweis**: Wenn eine falsche Probenmenge eingefüllt wurde, wird SAMPLE TOO SMALL, SAMPLE TOO LARGE oder SAMPLE NOT SEEN angezeigt. Den Test in diesem Fall mit einer neuen Küvette wiederholen.*

3. Wenn das Gerät ein Gerinnsel erkennt, gibt es einen Signalton ab. Die Endergebnisse des Tests werden berechnet und angezeigt.

   ***Hinweis**: Die Vollblut-Gerinnungszeiten werden in Plasma-Äquivalentwerte (für APTT und APTT Citrat) oder Plasma-Äquivalentwerte und INR-Werte (Internationale normalisierte Ratio, für PT und PT Citrat) konvertiert. Drücken Sie die Taste **START** (3 Sekunden lang) um die Vollblut-Gerinnungszeiten anzuzeigen. Für ACT+ und ACT-LR werden Celite-äquivalente Werte angezeigt.*

4. Entfernen Sie die Küvette und entsorgen Sie sie.

   ***Hinweis**: Die Ergebnisse werden in der Datenbank gespeichert und ausgedruckt, sofern ein Drucker angeschlossen ist. Datum und Uhrzeit der Testausführung, PID, OID, Anmerkungen (sofern eingegeben) und Fehlermeldungen (falls für den Test oder die Probe ein Fehler festgestellt wurde) werden zusammen mit den Testergebnissen ausgedruckt.*

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) empfiehlt, dass medizinische und Laborgeräte in ein Qualitätssicherungsprogramm eingebunden werden, welches eine präzise und verlässliche Leistung der Geräte sicherstellt. Vollständige Aufzeichnungen aller Qualitätskontrollergebnisse müssen aufbewahrt werden.

Routinemäßige Tests zur Qualitätskontrolle sollten Bestandteil eines umfassenden Qualitätssicherheitsprogramms sein. Die Qualitätskontrolltests des HEMOCHRON Jr. *Signature+* umfassen Folgendes:

- Überprüfung der Leistungsmerkmale des Systems mit Hilfe von Kartuschen zur elektronischen Systemprüfung (zwei Stufen) alle acht Betriebsstunden.
- Überprüfung der Küvetten gemäß der Packungsbeilage des jeweiligen Tests mit Hilfe von flüssigen Kontrollen (zwei Stufen).

Selbsttest

Das HEMOCHRON Jr. *Signature+* Gerät führt jedes Mal einen Selbsttest durch, wenn es aktiviert und ein Test durchgeführt wird. Nach Einleiten eines Tests durch Einsetzen einer Küvette werden automatisch die folgenden Systemprüfungen ausgeführt:

- Überprüfung, ob die Batterieleistung zur Durchführung eines vollständigen Tests ausreicht.
- Überprüfung der im Bildschirm angezeigten Testart, um sicherzustellen, dass die zur Identifizierung des Tests dienenden LEDs richtig funktionieren.
- Überprüfung, ob die Küvette auf 37 °C ±1,0 °C erwärmt wurde. Bei Unter- oder Überschreitung dieser Temperatur wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt, und der Test kann nicht ausgeführt werden.
- Überprüfung der Anwesenheit von Probenmaterial und einer ausreichenden Probenmenge zur Durchführung des Tests. Dadurch wird sichergestellt, dass die Pumpen und die LEDs zur Probenmessung richtig funktionieren und dass die Küvette gut verschlossen ist. Sind diese Geräte- und Probenparameter nicht, wie sie sein sollen, so wird der Test beendet und eine Fehlermeldung angezeigt.
- Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion der internen Zeitmesser für jeden Test. Wenn der System-Zeitmesser und der Test-Zeitmesser nicht übereinstimmen, wird eine Echtzeituhr-Fehlermeldung angezeigt, und das Testergebnis wird nicht angegeben.

Qualitätskontrolle der Geräteleistung

Das Gerät sollt alle 8 Betriebsstunden anhand von zwei Kontrollstufen getestet werden. Mit Hilfe der Kartuschen zur elektronischen Qualitätskontrolle (EQC) kann eine zweistufige elektronische Überprüfung der Geräteleistung durchgeführt werden, oder es können flüssige Qualitätskontrollprodukte verwendet werden.

Qualitätskontrolle mit Hilfe von EQC-Kartuschen:

1. Setzen Sie die EQC-Kartusche in das Gerät ein. Geben Sie eine Benutzer-ID (optional) für den Test ein. Das Gerät gibt einen Signalton ab und zeigt folgende Meldung an:

Test …….. EQC

   ***Hinweis**: Während dieses Vorgangs werden Systemkontrollen ausgeführt. Wird ein Fehler erkannt, gibt das Gerät mehrere Signaltöne ab und zeigt die Fehlermeldung an. Weitere Informationen zur Beseitigung von Fehlermeldungen sind im Abschnitt „Fehlerbeseitigung" enthalten.*

2. Nach einem kurzen Intervall gibt das Gerät einen Signalton ab und zeigt abwechselnd die folgenden Meldungen an:

Press E-QC ……..	und	…….. Start Now

3. Drücken Sie die Taste **Start** auf der EQC-Kartusche. Das Gerät zeigt die verstrichene Zeit (in Sekunden) an, bis die EQC-Kartusche einen Endpunkt simuliert.
4. Wenn die EQC-Kartusche einen Endpunkt simuliert, gibt das Gerät zwei Signaltöne ab. Die Endergebnisse des Tests werden zusammen mit einer Kennzeichnung als erfolgreich (PASS) bzw. nicht erfolgreich (FAIL) angezeigt und beim Herausnehmen der Kartusche in der Datenbank gespeichert.

   ***Hinweis**: Wenn ein Drucker angeschlossen ist, werden die Ergebnisse beim Herausnehmen der EQC-Kartusche ausgedruckt.*
5. Vergleichen Sie die angezeigte Zeit mit dem Akzeptanzbereich für die EQC-Kartusche und entfernen Sie die EQC-Kartusche.
6. Wiederholen Sie den Vorgang mit der anderen EQC-Kartusche.

Qualitätskontrolle mit Hilfe von flüssigen Qualitätskontrollprodukten:

1. Besorgen Sie die flüssigen Qualitätskontrollprodukte.

   ***Hinweis**: Es werden HEMOCHRON Jr. Qualitätskontrollprodukte empfohlen. Anweisungen zur Lagerung und Handhabung der flüssigen Qualitätskontrollprodukte finden Sie in der Packungsbeilage.*
2. Wählen Sie QC NORMAL (bzw. QC ABNORMAL) und geben Sie eine Benutzer-ID (optional) für den Test ein.

   ***Wichtig**: Wenn für den Test weder QC NORMAL noch QC ABNORMAL ausgewählt wird, werden die LQC-Ergebnisse in der Patientendatenbank gespeichert.*
3. Setzen Sie für den zu validierenden Test eine Küvette in das Gerät ein.
4. Wenn ADD SAMPLE und PRESS START angezeigt wird, füllen Sie die jeweilige flüssige Kontrollprobe ein und führen Sie den Test auf dieselbe Weise wie für eine Patientenprobe aus.

   ***Hinweis**: Wenn Fehlermeldungen angezeigt werden, vorhandene Patienten-/QC-Kennzeichnungen nicht ändern. Die Küvette entfernen und den Test mit einer neuen Küvette wiederholen.*

Qualitätskontrolle der Küvetten

Die Überprüfung der Küvetten wird unter Verwendung des entsprechenden HEMOCHRON Qualitätskontrollprodukte-Kits und des bereitgestellten Testverfahrens ausgeführt.

Die zulässigen Wertebereiche für die HEMOCHRON Jr. Küvetten sind bei jedem HEMOCHRON Qualitätskontrollprodukte-Kit angegeben. In Fällen, in denen Ergebnisse außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, lässt sich die Ursache gewöhnlich auf die Testtechnik, das Kontrollmaterial, die Küvetten und/oder das Gerät zurückführen.

Zusätzliche Methode zur Überprüfung der Gerätetemperatur

Bei jedem Testdurchgang erfolgt automatisch eine Temperaturkontrolle des HEMOCHRON Jr. *Signature+* Geräts (siehe den Abschnitt *Selbsttest* auf Seite 22). Eventuell wird es für das Qualitätssicherungsprogramm jedoch vorgezogen, unter Verwendung der Kartusche für die Temperaturprüfung von ITC eine zusätzliche Temperatur-Qualitätskontrolle durchzuführen, um zu überprüfen, ob eine Temperatur von 37 °C ±1,0 °C aufrechterhalten wird. Kartuschen zur Temperaturkontrolle sind bei ITC erhältlich.

Überprüfung der QC-Intervalle

Wenn in bestimmten Zeitabständen EQC-Tests und/oder LQC-Tests ausgeführt werden müssen, kann die bis zur nächsten QC verbleibende Zeit überprüft werden.

So überprüfen Sie die QC-Intervalle:

***Hinweis**: Wenn sich keine Küvette im Gerät befindet, wird durch Drücken von QC sofort der QC-Status angezeigt.*

1. Drücken Sie bei eingesetzter Küvette **QC**, um das Menü „QC SELECTS“ aufzurufen:

   QC SELECTS

2. Drücken Sie **4**. Es wird die Zeit bis zur nächsten QC für den ersten Test (z. B. APTT) angezeigt:

   APTT-N >1 day

3. Drücken Sie **QC**, um die für die anderen Tests verbleibende Zeit anzuzeigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist, das AC/DC-Netzmodul an eine gewöhnliche Steckdose anschließen, um das Gerät aufzuladen.

Wenn das AC/DC-Netzmodul vom Gerät getrennt wird, NICHT am Kabel ziehen. Obwohl das AC/DC-Netzmodul an eine Steckdose angeschlossen bleiben kann, wenn das Gerät von der Stromversorgung getrennt wird, wird empfohlen, den Stecker des AC/DC-Netzmoduls aus der Steckdose zu ziehen, wenn es nicht zum Laden des Geräts verwendet wird.

Küvetten, deren aufgedrucktes Verfallsdatum abgelaufen ist oder die nicht ordnungsgemäß gelagert wurden, NICHT verwenden.

Küvetten NICHT gewaltsam in das Gerät einsetzen. Wenn beim Einsetzen auf Widerstand gestoßen wird, die Küvette vorsichtig herausnehmen und den Küvettenschlitz untersuchen. Etwaige Hindernisse beseitigen, bevor das Gerät weiter verwendet wird (siehe Service und Wartung auf Seite 56).

Die Tasten des Geräts NICHT mit Gewalt drücken.

Das Gerät NICHT extremen Temperaturen aussetzen (über 37 °C).

Das Gerät NICHT fallen lassen.

Das HEMOCHRON Jr. *Signature*+ Gerät darf nur von medizinischem Personal benutzt werden, dass in der Anwendung des Systems geschult und zertifiziert wurde, und muss in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der jeweiligen Einrichtung verwendet werden.

Bei der Entnahme und Handhabung von Blutproben und beim Verwenden des HEMOCHRON Jr. *Signature*+ Mikrokoagulationsgeräts müssen alle die Handhabung und Entsorgung von Blutproben betreffenden Sicherheitsrichtlinien für infektiöses Material strengstens beachtet werden.

Gebrauchte HEMOCHRON Jr. Testküvetten sind als potenziell infektiös zu betrachten und nach den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung für die Entsorgung potenziell infektiöser Materialien zu handhaben.

Die mit dem HEMOCHRON Jr. *Signature*+ erzielten Testergebnisse sind stets im Lichte des Gesundheitszustands oder der Antikoagulanzientherapie des jeweiligen Patienten zu prüfen. Wenn die Testergebnisse nicht im Einklang mit dem klinischen Zustand des Patienten stehen, ist der Test zu wiederholen oder durch zusätzliche Diagnosetests zu ergänzen. Proben mit Hämatokritwerten unter 20 % oder über 55 % werden nicht empfohlen, weil die optische Dichte außerhalb des Nachweisbereichs des HEMOCHRON Jr. *Signature*+ Mikrokoagulationsgeräts liegt.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Testergebnisse des HEMOCHRON Jr. *Signature*+ Mikrokoagulationsgerät werden durch minderwertige Techniken bei der Blutentnahme und dem Bluttransfer in die Probenmulde beeinträchtigt. Die Genauigkeit des Tests hängt in der Hauptsache von der Qualität der Blutproben, d. h. der Blutprobenentnahme und dem Transfer des Bluts in die Testküvette ab. Näheres zu den Einschränkungen des Verfahrens finden Sie in der Packungsbeilage des jeweiligen Tests.

ERGEBNISVERWALTUNG

Im Gerät können bis zu 400 Ergebnisse von Patiententests und 400 Qualitätskontrollergebnisse gespeichert werden. Zusätzlich zu den Ergebnissen werden Datum und Uhrzeit für jeden Test, die PID und die OID gespeichert.

***Hinweis**: Wenn für einen Test keine PID und/oder OID eingegeben wird, wird diese als **0** (Null) gespeichert. Für einen QC-Test ist keine PID erforderlich.*

So drucken Sie Ergebnisse aus:

1. Drücken Sie **PRINT**, um das Menü „PRINT“ aufzurufen:

   PRINT

Führen Sie anschließend einen der folgenden Vorgänge aus:

So drucken Sie die Ergebnisse des letzten Tests aus:

1. Drücken Sie **1**. Die Ergebnisse der letzten Tests werden ausgedruckt.

So drucken Sie alle Ergebnisse in einer Datenbank aus:

1. Drücken Sie **2**, um alle Ergebnisse in der Patientendatenbank auszudrucken. Drücken Sie **3**, um alle Ergebnisse in der QC-Datenbank auszudrucken.

So drucken Sie alle Ergebnisse für einen Patienten aus:

1. Drücken Sie **4**, um eine PID einzugeben.

   PID= _. . . . . .

2. Geben Sie die PID mit Hilfe der Zahlentasten ein.
3. Drücken Sie **ENTER**. Es werden alle Ergebnisse für den angegebenen Patienten ausgedruckt.

So prüfen Sie die Druckerfunktion:

1. Drücken Sie **5,** um einen ASCII-Zeichensatz an einen angeschlossenen Drucker auszugeben, um sicherzustellen, dass der Druckeranschluss ordnungsgemäß funktioniert.

   HEMOCHRON Signature+ Print Test
   !"#$%&'()*+,-./012345678
   9:;<=>?@ABCDEFGHIJKLMNOP
   QRSTUVWXYZ[\] ^ _`abcdefgh
   ijklmnopqrstuvwxzy{|}~

So geben Sie eine spezifische Überschrift ein:

1. Drücken Sie **6**. Mit Hilfe dieser Funktion kann eine erstellt werden, die oben auf jedem Ausdruck erscheint. Die Standardüberschrift ist „- - -ITC - - -“.
2. Erstellen Sie die spezifische Überschrift mit Hilfe des alphanumerischen Tastenfelds.

   Drücken Sie eine Taste einmal, um den entsprechenden numerischen Wert anzuzeigen. Drücken Sie die Taste erneut (innerhalb einer Sekunde), um den ersten, dieser Taste zugewiesenen Buchstaben anzuzeigen. Halten Sie die Taste gedrückt, um die einander zugeordneten numerischen und alphabetischen Zeichen in einem 1-Sekunden-Intervall zu durchlaufen.

   Lassen Sie die Taste los (mindestens eine Sekunde), wenn das gewünschte Zeichen angezeigt wird. Das Zeichen wird gespeichert und der Cursor bewegt sich nach rechts.

   Verwenden Sie die Taste CANCEL als Nach-links-Taste und die Taste ENTER als Nach-rechts-Taste.
3. Wenn die gewünschte Überschrift angezeigt wird, drücken Sie die Taste **ENTER** und halten Sie mindestens eine Sekunde gedrückt, um die Überschrift zu speichern. Drücken Sie die Taste **CANCEL** und halten Sie sie gedrückt, um zur Eingabeaufforderung ENTER HEADER zurückzukehren, ohne die neue Überschrift zu speichern.

So drucken Sie Systeminformationen aus:

1. Drücken Sie **7**, um die Version der Systemsoftware, die Seriennummer des Systems und die Programmparameter auszudrucken.

So brechen Sie das Drucken der Ergebnisse ab:

1. Drücken Sie **CANCEL** drei Sekunden lang, um die Datenübertragung an den Drucker abzubrechen. Alle vorher übertragenen Daten werden gedruckt.

***Hinweis**: Wird ein Fehler bezüglich des Tests oder der Probe festgestellt, so wird die Fehlermeldung ebenfalls ausgedruckt. Weitere Informationen zu Fehlermeldungen, ihren Ursachen und ihrer Beseitigung finden Sie auf Seit 53.*

Weitere Datenbankoperationen

Die Ergebnisse der letzten 100 Patienten- und QC-Tests können zur Einsicht aufgerufen werden. Die Gesamtanzahl der aktuell gespeicherten Testergebnisse sowie die Gesamtanzahl der zusätzlich speicherbaren Testergebnisse kann angezeigt werden. Außerdem können die Ergebnisse der Patienten- oder der Qualitätskontrolldatenbank gelöscht werden, um Platz für zusätzliche Testergebnisse zu schaffen.

***Achtung**: Wenn ein Test bei voller Datenbank ausgeführt wird, werden die Ergebnisse des ältesten Tests überschrieben. Deshalb ist es wichtig, den Datenbankinhalt regelmäßig zu überprüfen, auszudrucken, zu archivieren und zu löschen. So führen Sie weitere Datenbankoperationen aus:*

1. Drücken Sie **DATABASE**, um das Menü „DATABASE“ aufzurufen:

   DB SELECTS

Führen Sie anschließend einen der folgenden Vorgänge aus:

Anzeigen der Gesamtanzahl der Tests und der verbleibenden Tests in der Datenbank:

1. Drücken Sie **1**. Die Gesamtanzahl der gespeicherten Patientendatensätze und die Anzahl der Datensätze, die der Datenbank hinzugefügt werden können, werden angezeigt:

   41 Tests/359 Left

   Drücken Sie **2**. Die Gesamtanzahl der gespeicherten QC-Datensätze und die Anzahl der Datensätze, die der QC-Datenbank hinzugefügt werden können, werden angezeigt:

   12 Tests/388 Left

Löschen aller Ergebnisse aus einer Datenbank:

1. Drücken Sie **3**, um die Patientendatenbank zu löschen.

   Drücken Sie **4**, um die QC-Datenbank zu löschen.

2. Das Gerät fordert zur Bestätigung des Löschvorgangs für die Datenbank auf:

   Sure? 1-Yes 2-No

3. Drücken Sie **1**, um den Löschvorgang zu bestätigen. Die Meldung „COMPLETED“ wird zwei Sekunden lang angezeigt.

   ***Hinweis**: Drücken Sie **2** oder **CANCEL**, um das Löschen der Datenbank abzubrechen.*

Anzeigen der Ergebnisse in der Patientendatenbank:

1. Drücken Sie **5**. Die erste Zeile der Ergebnisse des aktuellsten Testdatensatzes wird angezeigt.

   01 PAT ACT-LR

2. Um weitere Zeilen der Ergebnisse anzuzeigen, drücken Sie **0** oder **8**, um den Datensatz auf- bzw. abwärts zu durchlaufen.

3. Um zusätzliche Testdatensätze aufzurufen, drücken Sie **ENTER** (für den nächsten Datensatz) oder **CANCEL** (für den vorherigen Datensatz).

Anzeigen der Ergebnisse in der QC-Datenbank:

1. Drücken Sie **6**. Die erste Zeile der Ergebnisse des aktuellsten Testdatensatzes wird angezeigt.

   01 QCN EQC

2. Um weitere Zeilen der Ergebnisse anzuzeigen, drücken Sie **0** oder **8**, um den Datensatz auf- bzw. abwärts zu durchlaufen.
3. Um zusätzliche Testdatensätze aufzurufen, drücken Sie **ENTER** (für den nächsten Datensatz) oder **CANCEL** (für den vorherigen Datensatz).

Beenden der Datenbankoperationen:

1. Drücken Sie **CANCEL** und halten Sie die Taste zwei Sekunden lang gedrückt.

Akronyme für Fehlermeldungen

In der folgenden Tabelle werden die Akronyme für Fehlermeldungen aufgeführt, die beim Anzeigen gespeicherter Patienten- oder QC-Datensätze auftreten können:

Akronym	Beschreibung	Angezeigte Meldung
ORH	Oberhalb des zulässigen Bereichs	Out of Range-Hi
ORL	Unterhalb des zulässigen Bereichs	Out of Range-Lo
SNS	Keine Probe erkannt	Sample Not Seen
STS	Probe zu klein	Sample Too Small
STL	Probe zu groß	Sample Too Large
TTO	Inkubator zu kalt	Heater Too Cool
TTH	Inkubator zu heiß	Heater Too Hot
SPF	Probenpositionsfehler	Sample Pos Fault

Übertragen von Qualitätskontrolle-/Patientendaten auf Ihren PC

Informationen zum Herunterladen der Qualitätskontrolle- bzw. Patientendaten auf Ihren PC ohne die Software *ReportMaker* können beim technischen Kundendienst von ITC angefordert werden.

CONFIGURATION MANAGER

Mit Hilfe der HEMOCHRON *Configuration Manager* (HCM) Software, Version 1.1 oder höher, kann der Supervisor die HEMOCHRON Jr. *Signature+* Geräte den Laboranforderungen entsprechend konfigurieren. Die Konfiguration wird auf einem PC ausgeführt, der mit einem Computer-Anschlusskabel an das Gerät angeschlossen ist.

Weitere Informationen sind in der Online-Hilfe der HCM-Software zu finden.

Computer-Anforderungen

Zum Konfigurieren eines HEMOCHRON Jr. *Signature+* Geräts ist ein PC erforderlich, auf dem die HEMOCHRON *Configuration Manager* Software installiert ist. Anweisungen zum Anschließen des PC an das Gerät finden Sie auf Seite 11.

Der PC muss die folgenden Mindestanforderungen erfüllen:

- Microsoft Windows 98, Windows ME: Pentium-Mikroprozessor, 100 MHz oder höher, 64 MB RAM (min.)
- Microsoft Windows NT 4.0, Windows 2000 oder Windows XP: Pentium-II-Mikroprozessor, 400 MHz oder höher, 128 MB RAM (min.)
- Bei Verwendung von Windows 2000 oder Windows XP sind Sicherheitsprivilegien als „System Administrator“ oder „Power User“ erforderlich
- Festplatte mit mindestens 50 MB freiem Speicherplatz
- VGA 800 x 600 oder höhere, von Microsoft Windows unterstützte Auflösung
- Ein serieller RS-232-Anschluss zum Anschließen an ein Gerät
- CD-ROM-Laufwerk.

Laden der *Configuration Manager*-Software

Das Setup-Programm legt Arbeitsverzeichnisse für die HEMOCHRON *Configuration Manager*-Software an. Es kopiert die Programm- und Konfigurationsdateien in die Arbeitsverzeichnisse und richtet das Programmsymbol für HEMOCHRON *Configuration Manager* (ITC HCM) auf dem Desktop ein.

1. Starten Sie Microsoft Windows.
2. Legen Sie die Installations-CD-ROM für HEMOCHRON *Configuration Manager* in das CD-Laufwerk ein.
3. Folgen Sie den Bildschirmanweisungen.

   ***Hinweis**: Das Dialogfeld „System Configuration“ (Seite 47) wird angezeigt, in das Informationen zum Standort und den verwendeten PC-COM-Anschluss eingeben werden. Außerdem werden Sie aufgefordert, einen Ordner für die Installation und einen Ordner für das Programmsymbol anzugeben.*
4. Nach dem erfolgreichen Laden der Software wird eine entsprechende Meldung angezeigt. Wenn die Meldung erschienen ist, entfernen Sie die CD aus dem Computer.
5. Fahren Sie den Computer herunter und starten Sie ihn erneut, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Verbinden eines HEMOCHRON Jr. Signature+ Geräts

Das zu konfigurierende HEMOCHRON Jr. *Signature+* Gerät muss mit HEMOCHRON *Configuration Manager* verbunden sein.

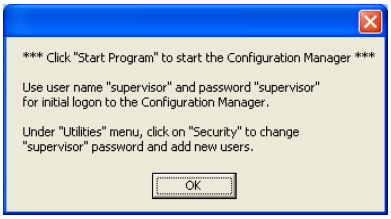
1. Schließen Sie das HEMOCHRON Jr. *Signature+* Gerät an den PC an, auf dem HEMOCHRON *Configuration Manager* installiert ist.

   ***Hinweis**: Nähere Informationen hierzu finden Sie auf Seite 13. Ein Computer-Anschlusskabel ist im Lieferumfang des Geräts mit CD enthalten, oder es kann ein separates PCKIT (PC-Anschlusskabel) bei ITC bestellt werden. Alternativ kann das Kabel auch wie auf Seite 14 beschrieben vorbereitet werden.*
2. Starten Sie die *Configuration Manager*-Software (siehe Seite 30).
3. Geben Sie ggf. den zu verwendenden PC-COM-Anschluss an.

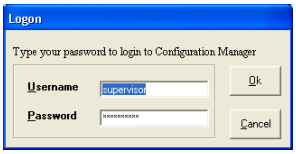
Starten des Configuration Manager

1. Wählen Sie das ITC-Programmsymbol **CM**. Das Startfenster wird angezeigt:

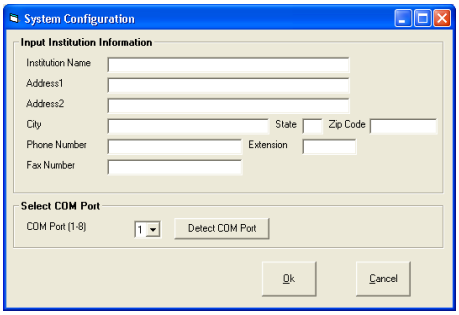
2. Wenn die HEMOCHRON *Configuration Manager* Software zum ersten Mal ausgeführt wird, werden Anweisungen zur Anmeldung unter Verwendung des Standard-Benutzernamens und -Passworts angezeigt:


*** Click "Start Program" to start the Configuration Manager ***
Use user name "supervisor" and password "supervisor" for initial logon to the Configuration Manager.
Under "Utilities" menu, click on "Security" to change "supervisor" password and add new users.
OK

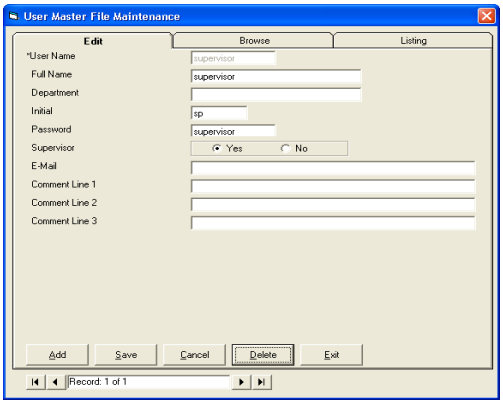
   a. Klicken Sie auf **OK** und dann auf **Start Program**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Logon“ mit dem Standard-Benutzernamen („supervisor“) und -Passwort („supervisor“) angezeigt:



   b. Klicken Sie auf **OK**. Daraufhin wird das Dialogfeld „System Configuration“ angezeigt:



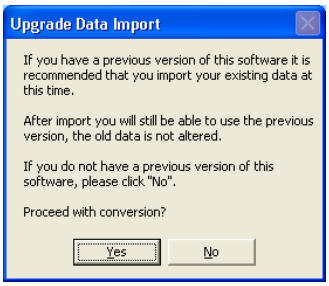
c. Geben Sie Informationen über Ihren Standort und ggf. den verwendeten COM-Anschluss ein und klicken Sie dann auf **OK**. Daraufhin wird das Dialogfeld „User Master File Maintenance“ angezeigt:



d. Um den Standard-Benutzernamen und das Passwort zu ändern, klicken Sie auf **ADD** und geben Sie den neuen Benutzernamen und das Passwort ein; dabei muss das Optionsfeld **Yes** für die Supervisor-Zugriffsberechtigung aktiviert sein. Klicken Sie auf **Save**; wählen Sie dann den vorherigen Datensatz an, der den Standard-Benutzernamen und das Standard-Passwort enthält, und klicken Sie auf **Delete**.

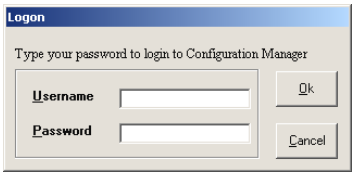
***Hinweis**: Bis der Standard-Benutzername und das Passwort wie oben beschrieben geändert werden, können alle Benutzer auf alle Befehle zugreifen.*

e. Klicken Sie auf **Exit**. Daraufhin wird eine Aufforderung zur Eingabe der Daten von einer früheren Version der HEMOCHRON *Configuration Manager* Software angezeigt:


Upgrade Data Import
If you have a previous version of this software it is recommended that you import your existing data at this time.
After import you will still be able to use the previous version, the old data is not altered.
If you do not have a previous version of this software, please click "No".
Proceed with conversion?
Yes
No

f. Klicken Sie auf **Yes** bzw., wenn sie keine frühere Version der Software besitzen, auf **No**.

3. Klicken Sie anschließend auf Start Program, um das Dialogfeld „Logon“ aufzurufen:



4. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein.

Menüs

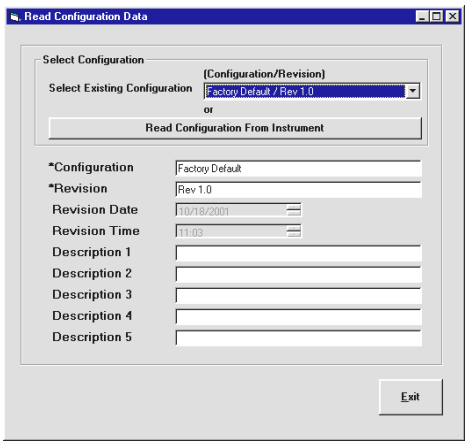
Die Menüs für HEMOCHRON *Configuration Manager*-Funktionen werden oben im Hauptfenster angezeigt:

Im Folgenden wird die Verwendung der einzelnen Menüs beschrieben:

Menü	Zweck
Configuration	(Konfiguration) Aufrufen des Dialogfelds „Configuration Module“. In diesem Dialogfeld kann der Benutzer verschiedene Konfigurationsoptionen einstellen (siehe Seite 34).
Reports	(Berichte) Anzeige und Ausdrucken von Listen der Konfigurationsparameter, Geräte und Benutzer (siehe Seite 44).
Master File Maintenance	(Pflege der Master-Datei) Anzeige, Ändern und Löschen von Geräteinformationen. Festlegen der Liste der Testtypen in *Configuration Manager*.
Utilities	(Dienstprogramme) Neuaufbau und Kompression der Datenbank. Löschen von ausgewählten Datensätzen. Einrichten der Systemzeitkontrolle. Anzeige, Ändern, Hinzufügen und Löschen von Benutzerinformationen. Umwandlung von Daten der Software-Version 1.0 in Version 1.1.
Exit	(Beenden) Abmelden und/oder Abschalten des Systems.
Help	(Hilfe) Anzeige der Versionsnummer der installierten HEMOCHRON *Configuration Manager* Software. Zugriff auf die Online-Hilfe **Help.**

Auswählen einer Konfigurationsdatei

Wählen Sie **Configuration** im Hauptmenü *„Configuration Manager“*. Daraufhin wird das Dialogfeld „Read Configuration Data“ angezeigt:



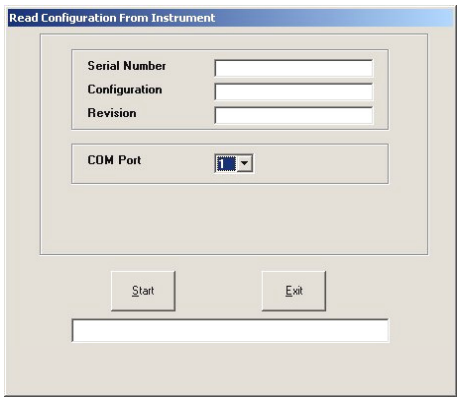
***Hinweis**: HEMOCHRON Configuration Manager verwendet eine Microsoft Windows-Benutzeroberfläche. Die Softwarefunktionen sind intuitiv und einfach zu erlernen. Weitere Informationen zur Navigation, zum Zugriff auf Befehle und die Online-Hilfe, zum Ausführen von Befehlen und zu den verfügbaren Tastenfeldkürzeln finden Sie in der Windows-Dokumentation.*

Über das Dialogfeld „Select Configuration Data“ können Sie die Konfigurationsdaten des angeschlossenen HEMOCHRON Jr. *Signature+* Geräts oder aus einer anderen Konfigurationsdatei anzeigen.

***Hinweis**: Sie können die vorgegebenen HEMOCHRON Jr. Signature+ Einstellungen laden, indem Sie Factory Default für die Option „Select Existing Configuration“ wählen. Diese Einstellungen können geändert und unter einem anderen Konfigurationsdateinamen gespeichert werden. Die werkseitigen Vorgaben können weder überschrieben noch aus der Datenbank gelöscht werden.*

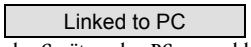
So zeigen Sie die Konfigurationsdaten des angeschlossenen Geräts an:

1. Wählen Sie **Read Configuration From Instrument**. Der Name und die Version der Konfigurationsdatei des Geräts werden im Dialogfeld „Read Configuration“ angezeigt:



***Hinweis**: Falls erforderlich, weisen Sie den COM-Anschluss zu, indem Sie ihn in der Dropdown-Liste auswählen.*

2. Klicken Sie auf **Start**. Das angeschlossene HEMOCHRON Jr. *Signature+* Gerät wird eingeschaltet und zeigt die folgende Meldung an:



3. Prüfen Sie, ob das Gerät an den PC angeschlossen ist (siehe Seite 29).

   ***Hinweis**: Der Fortschritt des Lesens der Konfigurationsdaten wird in der Statuszeile angezeigt.*

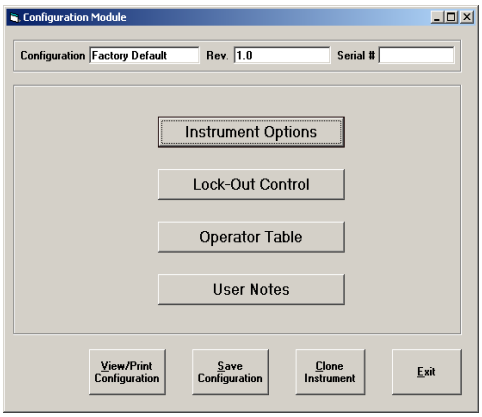
4. Wenn das Lesen der Konfigurationsdaten abgeschlossen ist, klicken Sie auf **OK**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Configuration Module“ angezeigt.

So zeigen Sie eine vorhandene Konfigurationsdatei an:

1. Wählen Sie die Datei in der Dropdown-Liste „Select Existing Configuration“ aus.
2. Wenn das Lesen der Konfigurationsdaten abgeschlossen ist, klicken Sie auf **OK**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Configuration Module“ angezeigt.

Einstellen der Konfigurationsoptionen

Das Lesen einer vorhandenen Konfigurationsdatei oder einer Konfigurationsdatei eines anderen Geräts öffnet das Dialogfeld „Configuration Module“:



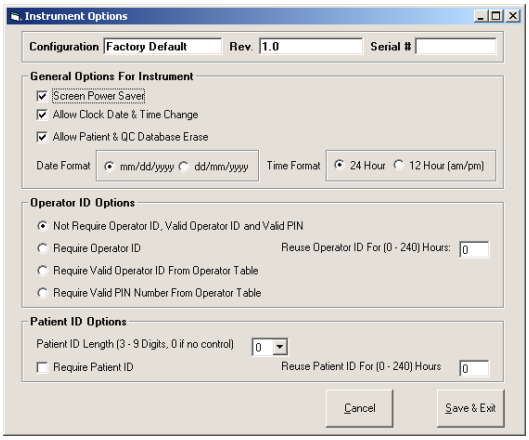
Mit Hilfe der Schaltflächen in diesem Dialogfeld kann der Supervisor Konfigurationsinformationen anzeigen und/oder ändern :

Schaltfläche	Zweck
Instrument Options	
a. General Options	1. Festlegen, wann das Display beleuchtet wird 2. Erlaubniserteilung für Benutzer zum Ändern von Datum oder Uhrzeit 3. Erlaubniserteilung für Benutzer zum Löschen einer Datenbank 4. Festlegen des Formats für die Anzeige, die Eingabe und das Aufzeichnen von Datums- und Zeitangaben.
b. Operator ID Options	1.Verlangen der Eingabe einer Benutzer-ID (OID), bevor ein Test ausgeführt werden kann 2. Verlangen der Eingabe der vom Supervisor festgelegten OID oder PIN (persönliche Identifikationsnummer), bevor das Gerät verwendet werden kann 3. Festlegen, dass die OID des vorherigen Tests bis zur Eingabe einer neuen OID automatisch für einen angegebenen Zeitraum eingegeben wird
c. Patient ID Options	1. Festlegen der Anzahl der Stellen für eine Patienten-ID (PID) 2. Verlangen der Eingabe einer PID, bevor ein Test ausgeführt werden kann 3. Festlegen, dass die PID des vorherigen Tests bis zur Eingabe einer neuen PID automatisch für einen angegebenen Zeitraum eingegeben wird
Lock-Out Control	
a. QC Lockout	1. Festlegen, ob normale und/oder abnormale elektronische Qualitätskontrolltests (EQC) nach einem bestimmten Zeitraum ausgeführt werden müssen 2. Festlegen für jeden Testtyp, ob normale und/oder abnormale flüssige Qualitätskontrolltests (LQC) nach einem bestimmten Zeitraum ausgeführt werden müssen 3. Verhinderung der Ausführung bestimmter Tests auf dem Gerät
b. QC Exceptions	1. Wenn EQC-Tests und/oder LQC-Tests in bestimmten Intervallen ausgeführt werden müssen, Festlegen der Anzahl der zusätzlichen Tests (Notfalltests), die nach Ablauf des Zeitintervalls ausgeführt werden können 2. Festlegen der zulässigen Anzahl von EQC- oder LQC-Testfehlern, bevor das Gerät gesperrt wird und vom Supervisor zurückgesetzt werden muss
Operator Table	1. Festlegen einer OID und/oder PIN für einen Benutzer
User Notes	1. Angabe von vom Benutzer wählbaren Anmerkungen, die während eines Tests eingegeben werden können

Festlegen der Geräteoptionen

Die Geräteoptionen bestimmen, wie die Interaktion zwischen Gerät und Benutzer abläuft.

1. Wählen Sie **Instrument Options** im Bildschirm „Configuration Module“, um das Dialogfeld „Instrument Options“ anzuzeigen. Es werden Informationen zur Konfigurationsdatei angezeigt:



Allgemeine Geräteoptionen

1. **Screen Power Saver** (Stromsparfunktion für die Anzeige): Markieren Sie das Kontrollkästchen, wenn das Anzeigefeld fünf Sekunden lang beleuchtet werden soll, wenn eine Küvette eingesetzt und Ergebnisse angezeigt werden. Lassen Sie das Kontrollkästchen leer, wenn das Anzeigefeld immer beleuchtet sein soll.
2. **Allow Clock Date & Time Change** (Ändern von Datum und Uhrzeit zulassen): Markieren Sie das Kontrollkästchen, um dem Benutzer zu erlauben, Datum oder Uhrzeit im Gerät zu ändern.
3. **Allow Patient & QC Database Erase** (Löschen von Patienten- und QC-Datenbank zulassen): Markieren Sie das Kontrollkästchen, um dem Benutzer zu erlauben, die Patienten- oder QC-Datenbank zu löschen.
4. **Date Format** (Datumsformat): Wählen Sie **mm/dd/yyyy**, um den 01. Juni 2004 als „06/01/2004“ anzuzeigen, bzw. **dd/mm/yyyy**, um den 01. Juni 2004 als „01/06/2004“ anzuzeigen.
5. **Time Format** (Zeitformat): Wählen Sie **24 Hour**, um 7:15 abends als „19:15“ anzuzeigen. Wählen Sie **12 Hour**, um 19:15 Uhr als „7:15 pm“ anzuzeigen.

Optionen für die Benutzer-ID

1. **Not Require Operator ID, Valid Operator ID and Valid PIN** (Benutzer-ID nicht erforderlich, Gültige Benutzer-ID und Gültige PIN): Wählen Sie diese Option, wenn eine Benutzer-ID (OID) oder PIN zum Ausführen eines Tests nicht erforderlich sein soll.
2. **Require Operator ID** (Benutzer-ID erforderlich): Wählen Sie diese Option, wenn zum Ausführen eines Tests die Eingabe einer OID erforderlich sein soll.
3. **Require Valid Operator ID from Operator Table** (Gültige Benutzer-ID aus Benutzertabelle erforderlich): Wählen Sie diese Option, wenn der Betrieb des Geräts nur nach Eingabe einer autorisierten OID möglich sein soll.

4. **Require Valid PIN Number from Operator Table** (Gültige PIN aus Benutzertabelle erforderlich): Wählen Sie diese Option, wenn der Betrieb des Geräts nur nach Eingabe einer autorisierten Benutzer-PIN möglich sein soll. Alle PIN-Nummern müssen in der Benutzertabelle einer Benutzer-ID zugeordnet sein.

   ***Hinweis**: Es kann nur eine der in den Schritten 1 bis 4 aufgeführten Optionen gewählt werden. Die autorisierten OIDs und/oder PINs werden in die Benutzertabelle eingegeben. Sowohl die OID als auch die PIN sollten für jeden autorisierten Benutzer bzw. Gruppe in der Benutzertabelle eindeutig sein (siehe Seite 41).*

5. **Reuse Operator ID (Benutzer-ID erneut verwenden)**: Geben Sie einen Wert (zwischen **1** bis **240** Stunden) ein, damit das Gerät die OID des letzten Tests als Vorgabe für den aktuellen Test verwenden kann.

   ***Hinweis**: Die OID wird standardmäßig für den angegebenen Zeitraum eingegeben. Die vorgegebene OID kann bei Bedarf geändert werden. Bei Eingabe von 0 wird die OID nicht wieder verwendet.*

Optionen für die Patienten-ID

1. **Require Patient ID** (Patienten-ID erforderlich): Klicken Sie auf **Yes**, wenn zum Ausführen eines Patiententests die Eingabe einer PID erforderlich sein soll.
2. **Patient ID Length** (Länge der Patienten-ID): Wählen Sie die Anzahl der Stellen (von **3** bis **9** oder eine beliebige Anzahl bis zu 9 Stellen bei Angabe von **0**), die für eine Patienten-ID eingegeben werden muss.
3. **Reuse Patient ID** (Patienten-ID erneut verwenden): Geben Sie einen Wert (zwischen **1** bis **240** Stunden) ein, damit das Gerät die PID des letzten Tests als Vorgabe für den aktuellen Test verwenden kann.

   ***Hinweis**: Die PID wird standardmäßig für den angegebenen Zeitraum eingegeben. Die vorgegebene PID kann bei Bedarf geändert werden. Bei Eingabe von 0 wird die PID nicht wieder verwendet.*

Speichern der Optionen

1. Klicken Sie auf **Save & Exit**, um die angegebenen Optionen zu speichern und das Dialogfeld zu schließen.

   ***Hinweis**: Mit Cancel werden alle Felder ohne Speichern der Parameter gelöscht.*

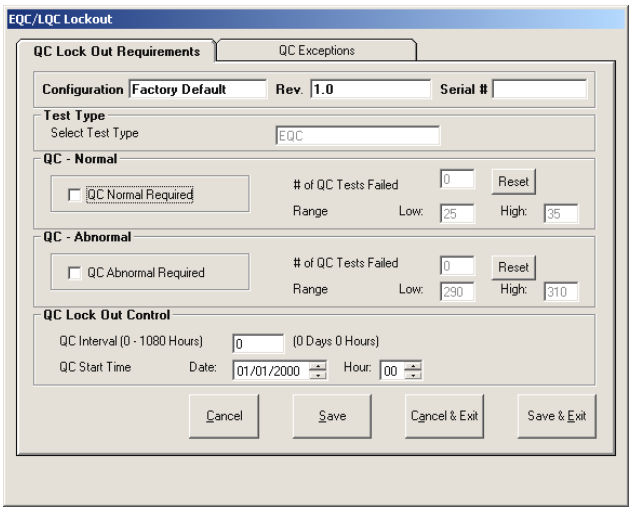
Festlegen der Parameter für QC-Sperren

Mit den Parametern für QC- Sperren wird festgelegt, wieviel Zeit vergehen darf, bevor ein Test mit einer flüssigen Qualitätskontrolle (LQC) oder elektronischen Qualitätskontrolle (EQC) erfolgreich ausgeführt werden muss. Wenn das Sperrintervall abgelaufen ist und eine Testküvette in das Gerät eingesetzt wird, wird der Benutzer aufgefordert, den erforderlichen QC-Test auszuführen.

Wenn 911-Limits (Notfall-Limits) aktiviert sind, hat der Benutzer die Möglichkeit, einen Patiententest auszuführen. Wenn diese Option aktiviert ist, zeigt das Gerät die Anzahl (von **0** bis **240**) der Tests an, die noch ausgeführt werden können (Umgehung der Sperre), bevor ein QC-Test ausgeführt werden muss (siehe *So legen Sie QC-Ausnahmen fest* auf Seite 38). Die Häufigkeit, mit der EQC- und LQC-Kontrollen (normale und abnormale Stufe) für die unterschiedlichen Tests analysiert werden müssen, kann separat festgelegt werden.

So legen Sie Sperrparameter fest:

1. Wählen Sie **Lock-Out Control** (Sperrsteuerung) im Bildschirm „Configuration Module“. Das Dialogfeld „EQC/LQC Lockout“ wird angezeigt:



2. Wählen Sie ggf. das Register „QC Lock Out Requirements“ (Anforderungen für QC-Sperre).
3. Wählen Sie aus der Drop-down-Liste den **Test Type** (z. B. PT oder EQC) aus, für den die QC-Sperrparameter festgelegt werden sollen.
4. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **QC Normal Required**, um festzulegen, dass der Test **QC Normal** in einem bestimmten Intervall ausgeführt werden soll.

   ***Hinweis**: Die Anzahl der Tests vom Typ „QC Normal“, die ausgeführt wurden und fehlgeschlagen sind, wird im Feld „#of QC Tests Failed“ angezeigt. Klicken Sie auf **Reset**, um die Zahl auf Null zurückzusetzen.*
5. (Für alle Tests außer EQC) Legen Sie den akzeptablen Bereich (in Sekunden) für die normale LQC des jeweiligen Tests fest, indem Sie Werte in die Felder „Low“ und „High“ eingeben.
6. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **QC Abnormal Required**, um festzulegen, dass der Test „QC Abnormal“ in einem bestimmten Intervall ausgeführt werden soll

   ***Hinweis**: Die Anzahl der Tests vom Typ „QC Abnormal“, die ausgeführt wurden und fehlgeschlagen sind, wird im Feld „#of QC Tests Failed“ angezeigt. Klicken Sie auf **Reset**, um die Zahl auf Null zurückzusetzen.*
7. (Für alle Tests außer EQC) Legen Sie den akzeptablen Bereich (in Sekunden) für die abnormale LQC des angegebenen Tests fest, indem Sie Werte in die Felder „Low“ und „High“ eingeben.
8. (Wenn die QC-Tests in diesem Register aktiviert sind) Geben Sie die Zeit (QC-Intervall, von 0 bis 1080 Stunden) ein, die maximal vergehen kann, bevor der QC-Test erfolgreich ausgeführt werden muss.

   ***Hinweis**: Nach erfolgreichem Abschluss des QC-Tests wird die Intervallzeit zurückgesetzt.*
9. (Wenn die QC-Tests in diesem Register aktiviert sind) Geben Sie Datum und Uhrzeit für die erste obligatorische Ausführung des in dem Register angegebenen QC-Tests ein. Wenn keine Datums- oder Zeitangabe gemacht wird, ist der QC-Test sofort erforderlich, nachdem die Konfigurationsdatei auf das Gerät heruntergeladen wurde.

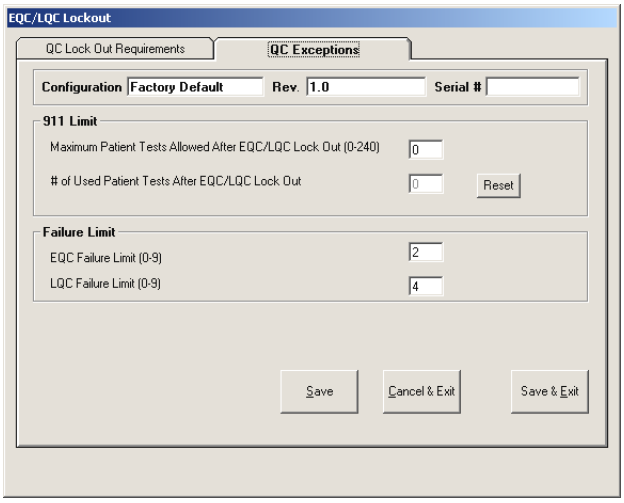
   ***Hinweis**: Die nachfolgenden Daten und Uhrzeiten werden automatisch anhand des QC-Intervalls ermittelt.*

10. Wiederholen Sie die Schritte **3** bis **9** für weitere QC-Tests.
11. Klicken Sie auf **Save**, um die QC-Sperrparameter für jeden Testtyp einzeln zu speichern.

    ***Hinweis**: Mit **Cancel** werden die Felder ohne Speichern der geänderten Parameter gelöscht. Mit **Save & Exit** werden die EQC/LQC-Sperrparameter gespeichert und das Dialogfeld geschlossen.*
12. Um das Ausführen eines bestimmten Assays zu deaktivieren, markieren Sie das Feld **QC Normal** (bzw. **Abnormal**) **Required** und geben Sie anschließend **0** für das QC-Intervall ein. Wenn eine Küvette für den jeweiligen Test eingesetzt wird, erscheint die Meldung „DISALLOWED ASSAY … REMOVE CUVETTE“ (Unzulässiger Assay ... Küvette entfernen).

So legen Sie QC-Ausnahmen fest:

1. Wählen Sie **Lock-Out** Control (Sperrsteuerung) im Bildschirm „Configuration Module“. Das Dialogfeld „EQC/LQC Lockout“ wird angezeigt.
2. Wählen Sie das Register „QC Exceptions“ (QC-Ausnahmen):



Notfall-Limit (911 Limit)

1. Geben Sie die maximale Anzahl an Patiententests ein (das Notfall-Limit, von **0** bis **240**), die nach Ablauf des festgelegten EQC/LQC-Sperrintervalls ausgeführt werden können. Wenn das Notfall-Limit erreicht ist, kann das Gerät erst nach Zurücksetzen über *Configuration Manager* wieder verwendet werden.

   ***Hinweis**: Die Anzahl der Patiententests, die bereits im Rahmen des aktuellen Notfall-Limits ausgeführt wurden, wird beim Ablesen eines Geräts angezeigt. Klicken Sie auf **Reset**, um die Anzahl auf Null zurückzusetzen.*

Failure Limit (Fehlerlimit)

1. „EQC Failure Limit“: Geben Sie an, wie oft fehlgeschlagene EQC-Tests maximal wiederholt werden können, bevor das System gesperrt wird (**0** bis **9** Tests).
2. „LQC Failure Limit“: Geben Sie an, wie oft fehlgeschlagene LQC-Tests maximal wiederholt werden können, bevor das System gesperrt wird (**0** bis **9** Tests).

   ***Hinweis**: Bei einer Fehlergrenze von Null (**0**) wird das Gerät deaktiviert, wenn ein QC-Test fehlschlägt.*

Speichern der Optionen

1. Klicken Sie auf **Save**, um die QC-Ausnahmeparameter zu speichern.

   ***Hinweis**: Mit **Cancel** werden alle Felder ohne Speichern der Parameter gelöscht. Mit **Save & Exit** werden die EQC/LQC-Sperrparameter gespeichert und das Dialogfeld geschlossen.*

   ***Hinweis**: Die Anzahl der Patiententests, die bereits im Rahmen des aktuellen Notfall-Limits ausgeführt wurden, wird nach einem erfolgreichen QC-Test nicht automatisch zurückgesetzt. Klicken Sie auf **Reset** (siehe oben), um die Zahl auf Null zurückzusetzen.*

So entsperren Sie ein Gerät, das das QC-Fehlerlimit oder das Notfall-Limit erreicht hat:

***Hinweis**: Das HEMOCHRON Jr. Signature+ muss an Configuration Manager angeschlossen sein und die Gerätekonfigurationsinformationen müssen durch Klicken auf **Read Configuration from Instrument** abgerufen werden.*

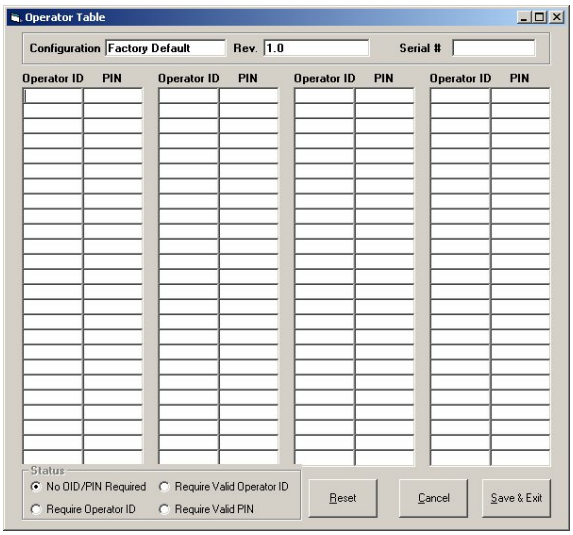
1. Wählen Sie **Lock-Out Control** im Bildschirm „Configuration Module“. Das Dialogfeld „EQC/LQC Lockout“ wird angezeigt.
2. Wählen Sie aus der Drop-down-Liste den Test (z. B. PT oder EQC) aus, für den der QC-Test fehlgeschlagen ist. Die fehlgeschlagenen Tests (QC Normal und QC Abnormal) werden im Feld „#of QC Tests Failed“ angezeigt.
3. Klicken Sie auf **Reset** für QC Normal bzw. QC Abnormal, um die Anzahl der fehlgeschlagenen QC-Tests für die jeweilige Stufe auf Null zu setzen.
4. Wählen Sie das Register „QC Exceptions“ und klicken Sie auf **Reset**, um die Anzahl der nach der EQC/LQC-Sperre ausgeführten Patiententests zurückzusetzen.
5. Klicken Sie auf **Save & Exit**. Das Dialogfeld „Configuration Module“ (siehe Seite 34) wird angezeigt.

   ***Hinweis**: Damit diese Änderungen wirksam werden, muss die rückgesetzte Konfiguration zum Gerät heruntergeladen werden.*

Festlegen der Benutzer-IDs und/oder der persönlichen Identifikationsnummer

Mit Hilfe der Benutzertabelle kann der Supervisor eine Benutzer-ID (OID) und/oder eine persönliche Identifikationsnummer (PIN) für jeden Benutzer oder jede Gruppe von Benutzern festlegen. Der Supervisor kann anschließend festlegen, ob die Eingabe einer bestimmten OID oder PIN für den Betrieb des Geräts erforderlich ist.

1. Wählen Sie **Operator Table** im Bildschirm „Configuration Module“. Das Dialogfeld „Operator Table“ (Benutzertabelle) wird angezeigt:



2. Geben Sie eine numerische ID für jeden Benutzer ein. Die ID kann eine beliebige Zahl (bis zu 9 Stellen) außer Null (**0**) sein.
3. Geben Sie eine numerische PIN für jeden Benutzer ein. Die PIN kann eine beliebige Zahl (bis zu 9 Stellen) außer Null (**0**) sein.

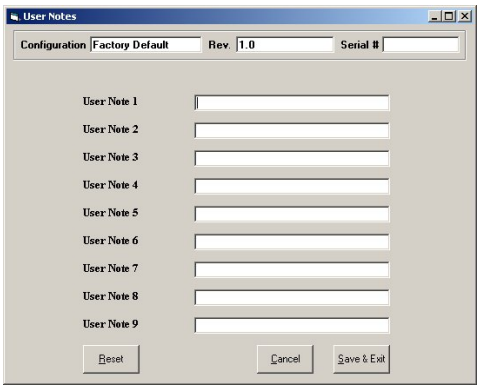
   ***Hinweis**: Es kann jedem autorisierten Benutzer eine eindeutige PIN zugewiesen werden, oder es kann eine einzige OID und PIN verwendet werden, mit deren Hilfe jeder Benutzer, der den richtigen Code eingibt, das Gerät benutzen kann.*
4. Die in den Geräteoptionen festgelegten OID/PIN-Anforderungen werden im Statusfeld angezeigt. Diese Optionen schließen einander aus.
5. Klicken Sie auf **Save & Exit**, um die Änderungen an der Benutzertabelle zu speichern und das Dialogfeld zu schließen.

   ***Hinweis**: Mit **Cancel** wird das Dialogfeld ohne Speichern der Änderungen geschlossen. Mit **Reset** werden alle Informationen in der Benutzertabelle gelöscht.*

Festlegen von Benutzeranmerkungen

Es können bis zu neun benutzerdefinierte Anmerkungen in das Menü „**User Notes“** eines Geräts eingegeben werden. Bis zu zwei dieser Anmerkungen können jeweils ausgewählt und während der Testausführung vom Benutzer an den Test angehängt werden.

1. Wählen Sie **User Notes** im Bildschirm „Configuration Module“, um das Dialogfeld „User Notes“ aufzurufen. Jedes Feld ist mit dem Geräteschlüssel für die jeweilige Anmerkung im Menü „**User Notes**“ gekennzeichnet:



2. Geben Sie für jeden Schlüssel eine Anmerkung (bis zu 16 Zeichen) ein.

   ***Hinweis**: Wenn für eine Nummer keine Anmerkung eingegeben wird, wird auf dem HEMOCHRON Jr. Signature+ Gerät für die jeweilige Nummer „NOTE NOT USED“ angezeigt.*

3. Klicken Sie auf **Save & Exit**, um die eingegebenen Anmerkungen zu speichern und das Dialogfeld zu schließen.

   ***Hinweis**: Mit **Reset** werden alle Felder gelöscht. Mit **Cancel** wird das Dialogfeld ohne Speichern der geänderten Anmerkungen geschlossen.*

Speichern von geänderten Konfigurationsdaten

Wenn Konfigurationsdaten geändert wurden, müssen die Daten vor dem Herunterladen auf ein Gerät oder zur zukünftigen Verwendung in eine Konfigurationsdatei gespeichert werden.

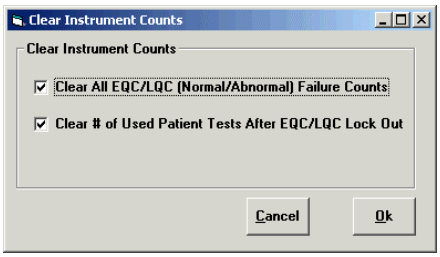
1. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Save Configuration**.
2. Die geänderte Konfiguration kann als Konfiguration unter einem neuen Dateinamen oder unter einem vorhandenen Dateinamen gespeichert werden (durch Auswählen eines Dateinamens in der Dropdown-Liste unter *Select Existing Configuration File*).

Schreiben von geänderten Konfigurationsdaten auf ein Gerät

Wenn Konfigurationsdaten geändert und gespeichert wurden, können die Daten aus der Konfigurationsdatei (oder einer anderen gespeicherten Konfigurationsdatei) auf ein HEMOCHRON Jr. *Signature+* Gerät heruntergeladen werden.

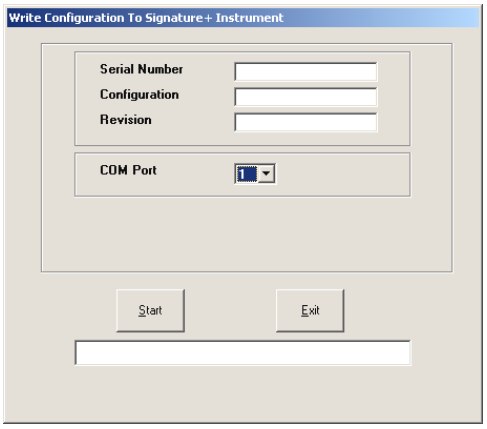
So schreiben Sie Konfigurationsdaten auf ein Gerät:

1. (Falls erforderlich) Schließen Sie das Gerät an den PC an (siehe Seite 29).
2. (Falls erforderlich) Starten Sie HEMOCHRON *Configuration Manager* und wählen Sie die herunterzuladende Konfigurationsdatei (siehe Seite 33).
3. Wählen Sie **Clone Signature+ Instrument**. Das Dialogfeld „Clear Instrument Counts“ wird angezeigt:


Clear Instrument Counts
Clear Instrument Counts
Clear All EQC/LQC (Normal/Abnormal) Failure Counts
Clear # of Used Patient Tests After EQC/LQC Lock Out
Cancel
Ok

Hinweis: *Hiermit kann bestätigt werden, dass die Anzahl der fehlgeschlagenen QC-Tests und die Anzahl der Notfalltests nach einer QC-Sperre beim Clonen zurückgesetzt werden. Wenn ein Feld leer gelassen wird, wird die entsprechende Zahl nicht zurückgesetzt.*

4. Klicken Sie auf **OK**, um fortzufahren.
5. Das Dialogfeld „Write Configuration“ wird angezeigt:



6. Klicken Sie auf **Start**. In der Statuszeile wird der Fortschritt angezeigt.
7. Wenn die Konfigurationsdaten fertig übertragen wurden, klicken Sie auf **Exit**.

Drucken der Konfigurationsdaten des Geräts

Alle Konfigurationsparameter für ein einzelnes Gerät oder eine Konfigurationsdatei können gedruckt werden.

1. (Falls erforderlich) Schließen Sie das Gerät an den PC an (siehe Seite 29).
2. (Falls erforderlich) Starten Sie HEMOCHRON *Configuration Manager* und wählen Sie die herunterzuladende Konfigurationsdatei aus (siehe Seite 33) oder klicken Sie auf **Read Configuration From Instrument**.
3. Daraufhin wird das Dialogfeld „Configuration Module“ angezeigt:
4. Wählen Sie **View/Print Configuration**. Der Konfigurationsbericht wird angezeigt. Klicken Sie auf **Print** (Druckersymbol).

Anzeigen und Drucken bestimmter Konfigurationsberichte

Es können mehrere Typen von Konfigurationsberichten angezeigt und gedruckt werden. Die Berichte stellen ein Prüfprotokoll für bestimmte, in der Datenbank gespeicherte Informationen aus allen Konfigurationsdateien (oder für alle Geräte) zur Verfügung:

Bericht	Beschreibung
Instrument Options Listing	Verzeichnis der Geräteoptionen
Operator Table Listing	Verzeichnis der festgelegten OIDs und PINs
QC Lock-Out Control Listing	Verzeichnis der Auswahlmöglichkeiten für der EQC/LQC-Sperren
User Notes Listing	Verzeichnis der benutzerdefinierten Anmerkungen
Audit Trail Report	Verzeichnis der an Konfigurationsdateien vorgenommenen Änderungen. Dieser Bericht kann nach Datum oder Benutzername sortiert werden.

So erstellen Sie einen bestimmten Konfigurationsbericht:

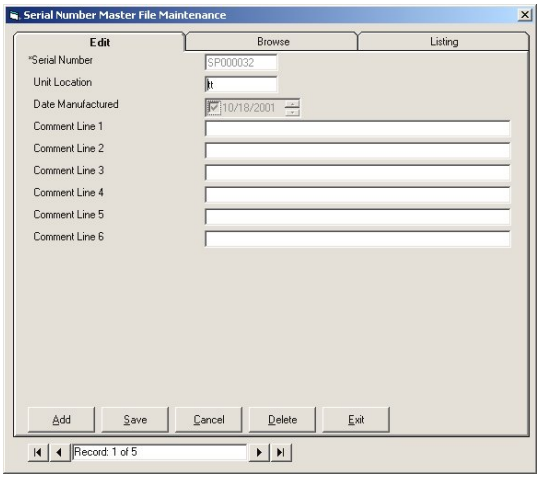
1. Wählen Sie **Reports** im Hauptmenü „Configuration Manager“.
2. Wählen Sie den gewünschten Berichtstyp im Menü **Reports** aus. Die angegebenen Informationen werden angezeigt.
3. Klicken Sie auf **Print**, um den Bericht zu drucken.

- Seriennummern-Master-Datei: Hinzufügen, Ändern oder Löschen des Datensatzes für ein HEMOCHRON Jr. *Signature+* Gerät .
- Testtyp: Anzeigen der Testnamen-Datensätze.

Hinzufügen eines Geräts

Der Supervisor kann ein neues Gerät in die Tabelle der Seriennummern und Standorte eintragen.

1. Wählen Sie **Serial Number** im Menü **Master File Maintenance**. Das Dialogfeld „Serial Number Master File Maintenance“ wird angezeigt:



2. Klicken Sie auf **Add**, um ein leeres Datenformular aufzurufen.
3. Geben Sie die Seriennummer, den Gerätestandort und ggf. einen Kommentar ein. Das Feld „Date Manufactured“ wird vom Gerät automatisch ausgefüllt.

   ***Hinweis**: Die Groß-/Kleinschreibung spielt bei den Einträgen keine Rolle.*
4. Klicken Sie auf **Save**. Der neue Gerätedatensatz wird gespeichert.

Aktualisieren eines Gerätedatensatzes

Der Supervisor kann den Datensatz eines vorhandenen Geräts ändern oder löschen

1. Wählen Sie **Serial Number** im Menü **Master File Maintenance**. Das Dialogfeld „Serial Number Master File Maintenance“ wird angezeigt, in dem die Informationen des ersten Gerätedatensatzes in der Datenbank aufgeführt sind.

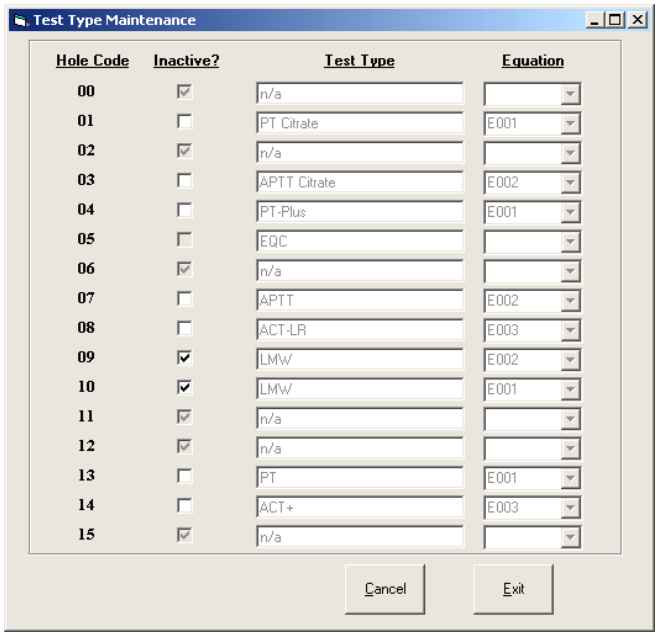
   ***Hinweis**: Die Datensatznummer und die Gesamtanzahl der Datensätze in der Datenbank werden unten im Dialogfeld angezeigt.*
2. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeilschaltflächen unten im Dialogfeld den zu aktualisierenden Datensatz aus.
3. Aktualisieren Sie die Information nach Bedarf. Klicken Sie auf **Delete**, wenn der Gerätedatensatz gelöscht werden soll.

   ***Hinweis**: Die Groß-/Kleinschreibung spielt bei den Einträgen keine Rolle. Die Felder „Serial Number“ und „Date Manufactured“ können nicht geändert werden. Um die Seriennummer zu ändern, löschen Sie den Datensatz und fügen Sie einen neuen Datensatz für die neue Seriennummer hinzu.*
4. Klicken Sie auf **Save**. Die Aktualisierungen werden gespeichert.

   ***Hinweis**: Klicken Sie auf **Exit**, um zum Hauptfenster zurückzukehren.*

Einrichten der Liste der Testtypen

Die Liste der Testtypen kann in *Configuration Manager* so eingerichtet werden, dass sie für Anzeigen, Berichte oder zur Auswahl zur Verfügung steht. Wählen Sie **Test Type** im Menü **Master File Maintenance**, um das Dialogfeld zur Ansicht der Datensätze „Test Type Maintenance“ für vorhandene Tests zu öffnen. Diese Datensätze zeigen den so genannten „Hole Code“, der zur Identifizierung der einzelnen Tests auf dem Gerät verwendet wird, sowie die für den jeweiligen Test verwendete Korrelationsgleichung.



***Hinweis**: Es können nur die Kontrollkästchen **Inactive** geändert werden. Diese Änderungen wirken sich nicht auf die Assay-Verfügbarkeit auf dem Gerät aus.*

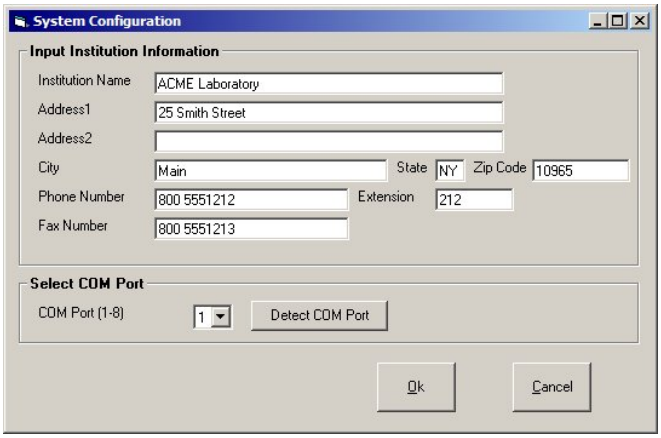
CONFIGURATION MANAGER-DIENSTPROGRAMME

Die Dienstprogramme des HEMOCHRON *Configuration Manager* erlauben dem Supervisor, bestimmte Funktionen der HCM-Datenbank auszuführen:

Funktion	Beschreibung
System Configuration (Systemkonfiguration)	Aktualisierung der Namen und Adresse der Einrichtung sowie der Kontaktinformationen. Eingabe des verwendeten PC-COM-Anschlusses oder automatische Erkennung
Security (Sicherheit)	Aktualisierung oder Löschen der Datensätze von HCM-Benutzern einschließlich Benutzernamendatei, Passwort oder Sicherheitsstufe
Set Real Time Clock (Echtzeituhr stellen)	Synchronisation der Uhrzeit zwischen Gerät und PC
Purge Configuration Data (Konfigurationsdaten löschen)	Entfernung einer Konfigurationsdatei aus der Datenbank
Rebuild Database (Datenbank neu aufbauen)	Verdichtung und Reparatur der angegebenen Tabellen (Mit **Compress** wird die Größe der Datenbankdateien reduziert. Mit **Repair** wird für jede Tabelle ein neuer Index erstellt.)

Aktualisieren von Laborinformationen und/oder des PC-COM-Anschlusses

1. Wählen Sie **System Configuration** im Menü **Utilities**. Das Dialogfeld „System Configuration“ wird angezeigt:



***Hinweis**: Das Dialogfeld „System Configuration“ wird während der Installation der HEMOCHRON Configuration Manager-Software (Seite 29) automatisch zur Eingabe von Informationen angezeigt.*

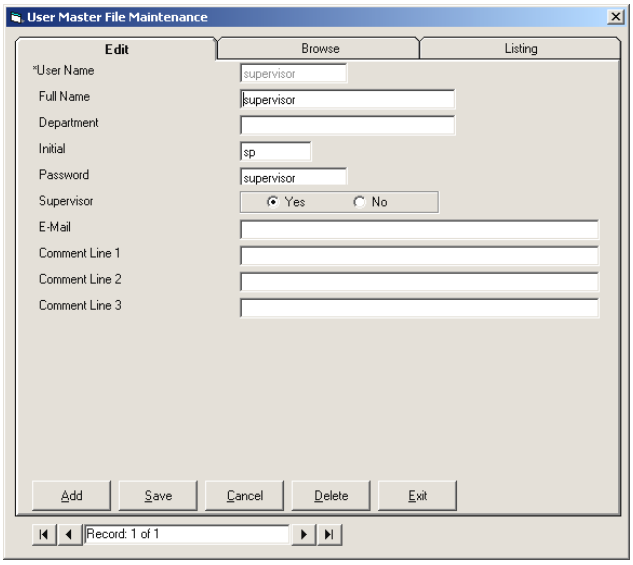
2. Geben Sie den Namen und die Adresse der Einrichtung und/oder Kontaktinformationen ein.
3. Klicken Sie auf **Detect COM Port**, wenn der verwendete PC-COM-Anschluss automatisch erkannt werden soll. Sie können auch im Feld „COM Port“ mit Hilfe des Abwärtspfeils die Nummer des COM-Anschlusses auswählen.
4. Klicken Sie auf **OK**. Die Informationen werden gespeichert.

Hinzufügen eines Benutzers

Der Supervisor kann neue Benutzer in die Tabelle der Benutzer im HEMOCHRON *Configuration Manager* eingeben. Dem neuen Benutzer wird ein Kennwort und eine Zugriffsebene zugewiesen.

> ***Hinweis**: Bis mindesten ein Benutzer mit der Zugriffsebene des Supervisors definiert wird, können alle Benutzer alle Operationen ausführen. Sobald ein Supervisor definiert wurde, kann nur der Supervisor Dateien in Configuration Manager erstellen und bearbeiten. Alle anderen Benutzer können die Dateien nur anzeigen und drucken.*

1. Wählen Sie **Security** im Menü **Utilities**. Das Dialogfeld „User Master File Maintenance“ wird angezeigt:



2. Klicken Sie auf **Add**, um ein leeres Formular für Benutzerinformationen aufzurufen.
3. Geben Sie den Benutzernamen, das Kennwort, die E-Mail-Adresse und weitere Informationen ein.

   ***Hinweis**: Die Groß-/Kleinschreibung spielt bei den Einträgen keine Rolle.*
4. Wählen Sie **Yes** im Feld Supervisor, wenn der Benutzer der Zugriff eines Supervisors zugewiesen werden soll.
5. Klicken Sie auf **Save**. Der neue Benutzerdatensatz wird gespeichert.

Aktualisieren eines Benutzerdatensatzes

Der Supervisor kann den Datensatz eines vorhandenen Benutzers ändern oder löschen.

1. Wählen Sie **Security** im Menü **Utilities**. Das Dialogfeld „User Master File Maintenance“ wird angezeigt, in dem die Informationen für den ersten Benutzerdatensatz in der Datenbank aufgeführt sind.

   ***Hinweis**: Die Datensatznummer und die Gesamtanzahl der Datensätze in der Datenbank werden unten im Dialogfeld angezeigt.*

2. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeilschaltflächen unten im Dialogfeld den zu aktualisierenden Datensatz aus.

3. Aktualisieren Sie den Namen, das Kennwort oder die Zugriffsebene wie erforderlich. Klicken Sie auf **Delete**, um den Benutzerdatensatz zu löschen.

   ***Hinweis**: Die Groß-/Kleinschreibung spielt bei den Einträgen keine Rolle. Das Feld „User Name“ kann nicht geändert werden. Um den Benutzernamen zu ändern, löschen Sie den Datensatz und fügen Sie einen neuen Datensatz für den neuen Benutzernamen hinzu.*

4. Klicken Sie auf **Save**. Die Aktualisierungen werden gespeichert.

   Hinweis**: **Klicken Sie auf** Exit**, um zum Hauptfenster zurückzukehren.

   ***Wichtig**: Der Benutzername „Supervisor“ kann nicht aus der Datenbank gelöscht werden, doch das Kennwort kann geändert werden.*

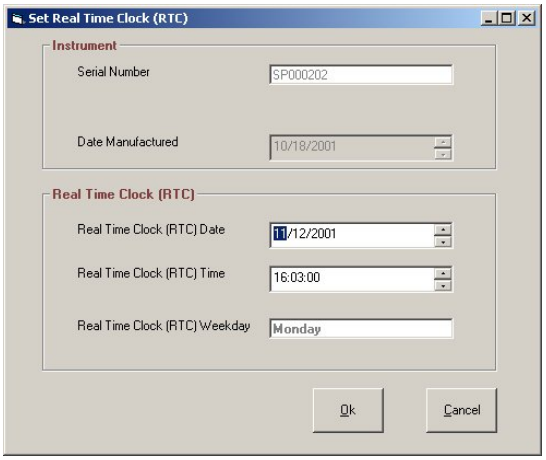
Einstellen der Echtzeituhr

Die Uhr des HEMOCHRON Jr. *Signature+* Geräts muss mit der des HEMOCHRON *Configuration Manager* PCs synchronisiert werden, damit die richtigen Startzeiten für Systemsperren verwendet werden.

1. Schließen Sie das Gerät an den PC an (siehe Seite 29).

2. Starten Sie HEMOCHRON *Configuration Manager* (siehe Seite 30).

3. Wählen Sie **Real Time Clock** im Menü **Utilities**. Das Dialogfeld „Set Real Time Clock (RTC)“ wird angezeigt:



   ***Hinweis**: Diese Informationen sind schreibgeschützt und können vom Benutzer nicht geändert werden.*

4. Stellen Sie Datum und Uhrzeit der Echtzeituhr mit Hilfe der Auf- und Abwärtspfeile ein.

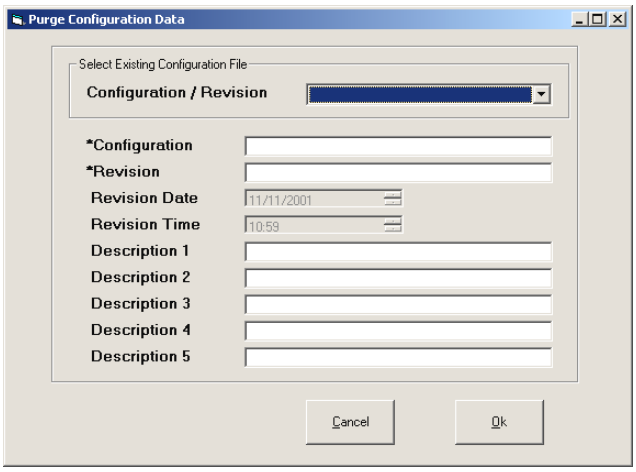
5. Der Wochentag im Feld „Weekday“ ändert sich bei Eingabe des Datums automatisch.

6. Klicken Sie auf **OK**, um die Uhren zu synchronisieren.

Löschen von Konfigurationsdaten

Eine vorhandene Konfigurationsdatei kann aus der *Configuration Manager*-Datenbank entfernt werden. Das Entfernen der Datei wird in einem Datensatz im Prüfprotokoll beibehalten.

1. Wählen Sie **Purge Configuration Data** im Menü **Utilities**. Das Dialogfeld „Purge Configuration Data“ wird angezeigt:



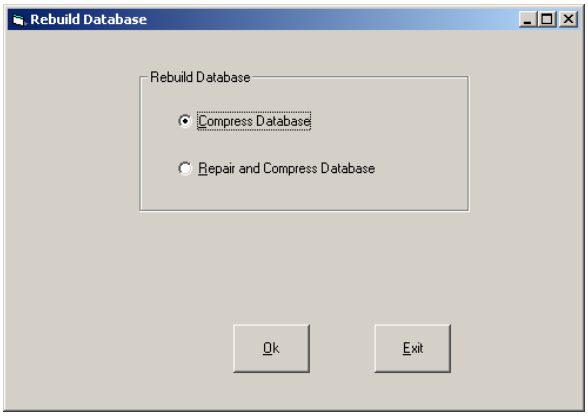
2. Wählen Sie die zu bereinigende Konfigurationsdatei aus der Drop-down-Liste aus. Es werden die Informationen zur Konfigurationsdatei angezeigt.

   ***Hinweis**: Diese Informationen sind schreibgeschützt und können vom Benutzer nicht geändert werden.*

3. Klicken Sie auf **OK**. Die ausgewählte Konfigurationsdatei wird aus der Datenbank entfernt.

Neuaufbau der Datenbank

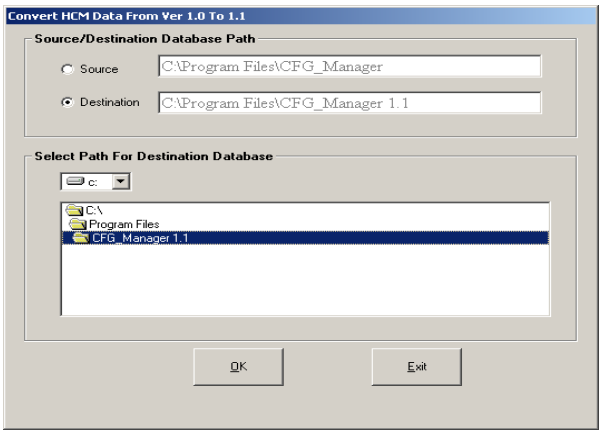
1. Wählen Sie **Rebuild Database** im Menü **Utilities**. Das Dialogfeld „Rebuild Database“ wird angezeigt:



2. Wählen Sie die auszuführende Operation (**Compress Database** oder **Repair and Compress Database**).
3. Klicken Sie auf **OK**. Die Datenbanken werden repariert und/oder komprimiert.

Umwandlung der Datenbank

1. Wählen Sie **Convert HCM Data from Ver 1.0 to 1.1** im Menü **Utilities**. Das Dialogfeld „Convert HCM Data from Ver 1.0 to 1.1“ wird angezeigt:



Hinweis: *Der Quell- und der Zielpfad werden angezeigt und können nicht geändert werden.*

2. Klicken Sie **OK,** um die Umwandlung zu starten. Während der Umwandlung wird ein Fortschrittsbalken angezeigt, und die erfolgreiche Umwandlung wird in einem Meldungsfeld bestätigt.

Configuration Manager-Fehlermeldungen

Problem	Ursache	Abhilfemaßnahme
CHKSUM error during data transfer (Prüfsummenfehler bei Datentransfer)	Während des Datentransfers waren andere Software-anwendungen geöffnet.	Schließen Sie während des Datentransfers alle Anwendungen einschließlich des Antivirusprogramms.
Communication error/ Initialization error (Kommunikationsfehler/Initialisierungsfehler)	Es wurde ein falsches Kabel verwendet oder das Kabel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass das richtige Kabel verwendet wird. Überprüfen Sie die Kabelverbindungen.
No COM Port (Kein COM-Anschluss)	Es ist kein COM-Anschluss verfügbar.	Verwenden Sie HCM, um einen verfügbaren COM-Anschluss zu ermitteln.
Text crowded / Overlapping on screen (Textdarstellung auf dem Bildschirm fehlerhaft)	Es wird eine ältere Grafikkarte verwendet.	Wirkt sich nicht auf das Programm aus. Die Ausdrucke werden fehlerfrei gedruckt.

Gerätefehlermeldungen

Im Folgenden werden die Fehlermeldungen aufgeführt, die während des Betriebs des HEMOCHRON Jr. *Signature+* Geräts angezeigt werden können . Für jede Meldung wird die mögliche Ursache sowie die Abhilfemaßnahme angegeben.

Einige Meldungen weisen auf einen Test- oder Probenfehler hin. Diese Meldungen sind im Ergebnisausdruck der betroffenen Probe enthalten. Eine Liste dieser Meldungen finden Sie unter *Akronyme für Fehlermeldungen* auf Seite 28.

Falls erforderlich, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von ITC: telefonisch unter +1-732-548-5700, via Fax unter +1-732-548-9824 oder via E-Mail unter techservice@itcmed.com.

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfemaßnahme
RTC....FAULT (ECHTZEITUHR ... FEHLER)	Kommunikation mit der externen Echtzeituhr ist nicht möglich.	Den technischen Service von ITC kontaktieren.
CHARGE BATTERY (BATTERIE AUFLADEN)	Die Batteriespannung ist unter den festgelegten Wert gesunken.	Die Batterie an das AC/DC-Netzmodul anschließen und 16 Stunden aufladen.
BATTERY DEAD! (BATTERIE LEER)	Die Batterie ist leer.	Die Batterie 16 Stunden aufladen. Wenn der Fehler weiter angezeigt wird, den technischen Service von ITC kontaktieren.
Heater Too Cool (Inkubator zu kalt)	Die Temperatur des Inkubators liegt nach einer Aufwärmphase von 90 Sekunden bei externer Stromversorgung oder nach 150 Sekunden bei Batterieversorgung unter 36 °C.	Den Test wiederholen, dann die Batterie aufladen. Wenn der Fehler weiter angezeigt wird, den technischen Service von ITC kontaktieren.
Heater Too Hot (Inkubator zu heiß)	Inkubator hat 38 °C für 2,5 Sekunden überschritten.	Den Test mit einer neuen Küvette wiederholen. Wenn der Fehler weiter angezeigt wird, den technischen Service von ITC kontaktieren.
Detector blocked (Detektor blockiert)	Der Lichtpfad zwischen LED und Detektoren ist blockiert.	Den Test mit einer neuen Küvette wiederholen. Wenn der Fehler weiter angezeigt wird, den technischen Service von ITC kontaktieren.
Sample Pos Fault (Probenpositionsfehler)	Die Probe hat sich außerhalb des Testbereichs in der Küvette verschoben.	Den technischen Service von ITC kontaktieren.
ASSAY LOCKED CALL SUPERVISOR (ASSAY GESPERRT – SUPERVISOR KONTAKTIEREN)	Das QC-Fehlerlimit wurde überschritten.	Die Küvette entfernen. Den Supervisor kontaktieren.

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfemaßnahme
MACHINE LOCKED CALL SUPERVISOR (GERÄT GESPERRT – SUPERVISOR KONTAKTIEREN)	Das EQC-Fehlerlimit wurde überschritten.	Den Supervisor kontaktieren.
Sample Not Seen (Probe nicht erkannt)	Die Probe hat den vorderen Detektor in der angegebenen Zeit nicht erreicht.	Den Test mit einer neuen Küvette wiederholen. Wenn der Fehler weiter angezeigt wird, den technischen Service von ITC kontaktieren.
Cuvette Removed (Küvette wurde entfernt)	Die Küvette wurde während der Testausführung vorzeitig aus dem Gerät entfernt.	Den Test mit einer neuen Küvette wiederholen.
Sample Too Large/ Sample Too Small (Probe zu groß/ Probe zu klein)	Zu viel oder zu wenig Probenmaterial.	Den Test mit einer neuen Küvette wiederholen.
Premature Sample (Frühzeitige Probe)	Die Probe wurde vor dem festgelegten Zeitraum am vorderen Detektor erkannt. Dies kann auftreten, wenn die Probe hinzugefügt wird, bevor die Pumpeninitialisierung abgeschlossen wurde.	Den Test mit einer neuen Küvette wiederholen. Wenn der Fehler weiter angezeigt wird, den technischen Service von ITC kontaktieren.
HARDWARE FAULT (HARDWARE-FEHLER)	Elektrische Störung. Dies kann durch Geräte wie Zentrifugen usw. verursacht werden.	Test in diesem Fall unter Verwendung einer anderen Steckdose wiederholen.
MEMORY FAULT (SPEICHERFEHLER)	Fehler im Speicher des Computers.	Den technischen Service von ITC kontaktieren.
START Timed Out (START-Zeitlimit)	Die Taste START wurde nicht innerhalb von 5 Minuten nach Beginn des Bereitschaftsmodus gedrückt.	Küvette entfernen und den Test mit einer neuen Küvette wiederholen.
COD=	Die Küvette kann vom Gerät nicht identifiziert werden.	Küvette entfernen und den Test mit einer neuen Küvette wiederholen.
Invalid code (Ungültiger Code)	Ungültige vom Benutzer eingegebene Korrelationsdaten.	Die Informationen neu eingeben.
No Data Stored (Keine gespeicherten Daten)	Der Benutzer hat versucht, in der Datenbank nicht vorhandene Daten zu drucken.	N/A

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfemaßnahme
Use new cuvette (Neue Küvette verwenden)	Es wurde eine bereits benutzte Küvette in das Gerät eingesetzt. Diese Meldung erscheint evtl., wenn der Küvettenschacht blockiert ist oder die Probe eingefüllt wird, bevor die Pumpeninitialisierung abgeschlossen wurde.	Küvette entfernen und den Test mit einer neuen Küvette wiederholen.
Access Denied (Zugriff verweigert)	Datum/Uhrzeit kann nicht geändert werden, wenn QC-Sperre mandatorisch ist, oder Datum/Uhrzeit-Funktion wird über *Configuration Manager* verweigert.	Der Supervisor muss das Gerät mit Hilfe des HCM neu konfigurieren.
Disallowed Assay (Nicht zulässiger Assay)	Die Assay-Ausführung wurde über *Configuration Manager* untersagt.	Der Supervisor muss das Gerät mit Hilfe des HCM neu konfigurieren.
Cannot erase DB (DB kann nicht gelöscht werden)	Das Löschen der Patienten- und/oder QC-Datenbank ist nicht zugelassen.	Der Supervisor muss das Gerät mit Hilfe des HCM neu konfigurieren.
INR< 0,8 INR< 10,0 APTT < 20	Das Testergebnis liegt außerhalb des klinischen Bereichs.	Den Test mit einer neuen Küvette wiederholen.
Out of Range-Lo (Außerhalb des Messbereichs - zu niedrig)	Das Testergebnis liegt außerhalb des klinischen Bereichs. Die Probe ist frühzeitig geronnen oder wurde in der Küvette nicht ordnungsgemäß gemischt. Es können Bläschen vorhanden sein.	Den Test mit einer neuen Küvette wiederholen.
Out of Range-Hi (Außerhalb des Messbereichs – zu hoch)	Das Testergebnis liegt außerhalb des klinischen Bereichs.	Den Test mit einer neuen Küvette wiederholen.
Check Time/Date (Uhrzeit/Datum kontrollieren)	Niedrige Batteriespannung oder Echtzeituhr kann Datum/Uhrzeit nicht mehr messen.	Datum und Uhrzeit eingeben oder überprüfen. Batterie auswechseln.
Dark Photo Fault (Dunkle Aufnahme – Fehler)	Hardware-Fehler.	Den technischen Service von ITC kontaktieren.

SERVICE UND WARTUNG

Routinemäßige Wartungsarbeiten

Prüfen und reinigen Sie die Küvettenöffnung nach Bedarf. Entfernen Sie getrocknete Blutrückstände und andere Fremdkörper mit Hilfe von mit Wasser angefeuchteten Wattetupfern.

Entfernen Sie Wasserrückstände mit Hilfe trockener Wattetupfer. Falls ein Desinfektionsmittel erforderlich ist, verwenden Sie eine 0,5%ige Natriumhypochloritlösung oder eine 10%ige Verdünnung eines Haushaltsbleichmittels. Entfernen Sie restliches Desinfektionsmittel von den Kunststoffoberflächen des Geräts durch Abwischen mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch.

Reinigen und desinfizieren Sie mit Blut kontaminierte Bereiche durch Auftragen der jeweiligen Lösung. KEINE Lösungsmittel oder scharfen Reinigungslösungen verwenden, da diese die Kunststoffteile des Geräts beschädigen können. Abgesehen von der normalen Reinigung sind keine speziellen Wartungsmaßnahmen erforderlich.

Kundendienst

Das HEMOCHRON Jr. *Signature+* Gerät ist ein nahezu vollständig selbstüberwachendes System.

Es überwacht die internen Schaltungen und meldet etwaige Fehler automatisch sofort der Anzeige. Auf Störungen wird durch die im Abschnitt „Fehlerbeseitigung“ beschriebenen Fehlermeldungen hingewiesen.

Batteriepflege

Um eine optimale Batterielebensdauer zu erhalten, wird empfohlen, das HEMOCHRON Jr. *Signature+* Gerät tagsüber über die Batterie zu betreiben. Die Batterie kann nachts zum Aufladen an eine Standardsteckdose angeschlossen werden. Die Lebensdauer der Nickelhydrid-Batterie wird optimiert, wenn die Batterie auf diese Weise gehandhabt wird.

Eine vollständig aufgeladene Batterie funktioniert, wie unter „*Betrieb*“ im Abschnitt „Technische Daten“ auf Seite 10 beschrieben.

Wenn die Batterien so weit entladen sind, dass keine gültigen Tests mehr ausgeführt werden können, zeigt das Gerät CHARGE BATTERY an (siehe „Fehlerbeseitigung“). In diesem Fall muss das Gerät für den Betrieb und zum Aufladen an die Steckdose angeschlossen werden. Sobald das Gerät an eine Steckdose angeschlossen ist, kann es sofort verwendet werden.

Entsorgung des Geräts

Muss das Gerät entsorgt werden, folgen Sie den anwendbaren Vorschriften für die Entsorgung elektronischer Geräte.

SICHERHEITSSTANDARDS

Das HEMOCHRON Jr. *Signature+* Gerät entspricht den folgenden Anforderungen und Vorschriften für Sicherheitsstandards:

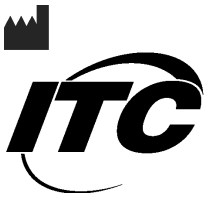
CSA C22.2. 601.1.	Medical Electrical Equipment – General Requirements for Safety
EN 60601-1 / **IEC 60601-1** / **UL 60601-1**	Medical Electrical Equipment – General Requirements for Safety
EN 60601-1-2 / **IEC 60601-1-2**	Medical Electrical Equipment – Part 1-2 – General Requirements for Safety – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests
EN 61000-3-2	Electromagnetic Compatibility – Limits – Limits for Harmonic Current Emissions
EN 61000-3-3	Electromagnetic Compatibility – Limits – Limitation of Voltage Changes, Voltage Fluctuations and Flicker in Public Low-voltage Supply Systems
EN 55011	Industrial, Scientific and Medical (ISM) Radio Frequency Equipment – Radio Disturbance Characteristics – Limits and Methods of Measurement
EN 61326	Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – EMC Requirements
Richtlinien: 89/336/EEC und wie durch 91/263/EEC, 92/31/EEC, 93/68/EEC, 98/13/EC und 98/79/EC abgeändert.	

Alle relevanten Dokumentationen werden bei ITC in Edison, NJ, USA gespeichert.

INDEX

Aktionstasten 5
Anmerkung
  Hinzufügen 19
Anschließen
  Computer 13, 14
  Drucker 13
Anschlusskabel 14
Ausführen eines Tests 16
Automatische Unterbrechung 9
Batterie
  Laden 12
  Lebenszeit 10
  Pflege 56
  Prüfen 12
  Typ 10
  Warnung 12
Batterie laden 12
Befehle 6
Begriffe 4
Benutzer
  Aktualisieren 45, 49
  Löschen 45, 49
Benutzerdefinierte Überschrift 26
Benutzer-ID
  Eingeben 17
Beschreibung
  Funktionen 8
  Überblick 4
Computer-Anforderungen 29
Configuration Manager
  Befehle 32
  Laden 29
  Menüs 32
  Starten 30
Datenbank
  Fehler 28
  Operationen 27
Deaktiviertes Assay 39
Definitionen 4
Display 6
Einstellen
  Uhrzeit 12
EQC 37
Ergebnisse
  Verwaltung 26
Fehlerbeseitigung 53
Fehlermeldungen 53
Flüssigkontrolle 23
Funktionen 8
Grenzen 25
Hinweisschild 9
Hinzufügen eines Benutzers 48
ID
  Benutzer-ID eingeben 17
  Benutzer-PIN eingeben 18
  Patienten-ID eingeben 17
Kabelkonfigurationen 14
Konfiguration
  Benutzeranmerkungen 42
  Benutzer-ID 35
  Benutzer-PIN 35
  Datums-/Zeitformat 36
  Datumsformat 35
  EQC-Sperre 35
  Gerät 29, 35
  QC-Ausnahmen 39
  Vorbereitung des Geräts 29, 33
Konfigurationsoptionen 35
Kundendienst 56
Küvette 8
Laborinformationen aktualisieren 47
Löschen eines Benutzers 45, 49
Materialien
  Erforderliche 11
  Lieferumfang 11
  Optionale 11
Menüs 6, 32
Patientendatenbank löschen 27, 28
Patienten-ID
  Eingeben 17
PC-Anforderungen 29
PC-COM-Anschluss 47
PIN
  Eingeben 18
Probennahme 20
QC-Datenbank löschen 27
QC-Sperren festlegen 37
Qualitätskontrolle
  Elektronische 23
  Flüssig 23
  Flüssige 23
  Geräteleistung 23
Schnittstellenoptionen 36
Sperre
  QC-Parameter 37
Sperren
  Gerät 9
Starten des Geräts 15
Starten eines Tests 21
Tastenfeld 5
Technische Daten
  AC/DC-Netzmodul 10
  Gewicht 10
  Leistung 10

Maße 10
Test
Ausführen 16
Starten 21
Testabbruch 9
Testküvetten 8
Überblick 2
Überprüfen der Küvetten 24
Uhrzeit und Datum 12
Unterbrechung
Automatisch 9
Verwendungszweck 2
Vorsichtsmaßnahmen 25
Vorwärmen 9
Wartung 56



8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com

a subsidiary of Thoratec Corporation

HJ7042 7/05